

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
ELÉTRICA**

Bruno Pires Bastos

**AVALIAÇÃO DO PROCESSO TECNOLÓGICO EM SAÚDE NA
ATENÇÃO DOMICILIAR: ESTUDO DE CASO
OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR NO
ESTADO DE SANTA CATARINA**

Florianópolis

2017

Bruno Pires Bastos

**Avaliação do Processo Tecnológico em Saúde na Atenção
Domiciliar: Estudo de Caso Oxigenoterapia Domiciliar no
Estado de Santa Catarina**

Trabalho submetido ao Programa
de Pós-Graduação em Engenharia
Elétrica da Universidade Federal
de Santa Catarina para a obtenção
do título de Mestre em Engenharia
Elétrica, área de concentração
processamento de informação,
subárea Engenharia Biomédica.
Orientador: Prof. Jefferson Brum
Marques, Ph.D

Florianópolis

2017

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Bastos, Bruno

Avaliação do processo tecnológico em saúde na
atenção domiciliar : Estudo de caso oxigenoterapia
domiciliar no estado de Santa Catarina / Bruno
Bastos ; orientador, Jefferson Luiz Brum Marques ,
2017.

101 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de
Santa Catarina, Centro Tecnológico, Programa de Pós
Graduação em Engenharia Elétrica, Florianópolis, 2017.

Inclui referências.

1. Engenharia Elétrica. 2. Engenharia Clínica. 3.
Processo Tecnológico em Saúde. 4. Atenção Domiciliar.
5. Oxigenoterapia . I. Luiz Brum Marques ,
Jefferson . II. Universidade Federal de Santa
Catarina. Programa de Pós-Graduação em Engenharia
Elétrica. III. Título.

Bruno Pires Bastos

**AVALIAÇÃO DO PROCESSO TECNOLÓGICO EM SAÚDE NA
ATENÇÃO DOMICILIAR: ESTUDO DE CASO
OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR NO
ESTADO DE SANTA CATARINA**

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, área de concentração processamento de informação, subárea Engenharia Biomédica e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 10 de março de 2017.

Prof. Marcelo Lobo Heldwein, Dr.Sc
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica

Banca Examinadora:

Prof. Jefferson Brum Marques, Ph.D
Orientador e Presidente da banca
Universidade Federal de Santa Catarina

Banca Examinadora (continuação):

Prof. Sergio Santos Mühlen, Dr.
Universidade Estadual de Campinas
Videoconferência

Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a Christine Fredel Boss, Dra.
Universidade Federal de Santa Catarina

AGRADECIMENTOS

Ao prof. Renato Garcia por sua colaboração e pelas oportunidades geradas dentro do seu laboratório.

Aos meus amigos Juliano Leite e Daiana Petry, por todo incentivo, conselho e esclarecimento que ultrapassam a vida acadêmica.

À minha família por todo apoio e confiança.

À toda equipe do Instituto de Engenharia Biomédica pela oportunidade gerada dentro do Instituto.

Aos estagiários que trabalharam diretamente e indiretamente comigo.

Aos amigos José, Lucenara, Thayse e William.

Aos meus amigos de república Ícaro e Thais.

Aos meus eternos amigos Daniel e Miguel por todas as histórias, risadas e momentos de grande alegria

Ao João e Priscila, pela paciência, empatia e demonstração de amizade verdadeira.

Aos meus amigos Lucas e Erik por ensinarem a ser grato pelas coisas mais simples que a vida oferece.

Ao fisioterapeuta Bruno Petry de Sousa, por todo auxílio.

Aos gestores do Serviço de Oxigenoterapia Domiciliar do Estado de Santa Catarina, em especial a Rosani e Priscila, por toda atenção e disposição em auxiliar.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo suporte financeiro.

Agradeço à todas as pessoas envolvidas diretamente e indiretamente neste trabalho.

RESUMO

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) estão entre as principais causas de internações hospitalares. O custo individual do tratamento de uma doença crônica ainda é bastante alto para o sistema de saúde pública. O Estado de Santa Catarina oferece o serviço de oxigenoterapia domiciliar (SOD), voltado a pacientes com doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC). O presente trabalho tem como objetivo compreender como é realizada a gestão da tecnologia em saúde na oxigenoterapia domiciliar e recomendar melhorias na gestão dos equipamentos médico-domiciliares utilizados nesta modalidade de assistência à saúde. A proposta de metodologia simulou um ambiente domiciliar para realizar pesquisas e estudos neste âmbito, analisou as normas e portarias vigentes, realizou um levantamento sobre os registros referentes a gestão de tecnologia no SOD, propôs testes de desempenho para concentradores de oxigênio, desenvolveu protótipos, como ferramenta de gestão para o monitoramento remoto das tecnologias utilizadas em domicílio. Deste modo, foi possível identificar que a tecnologia é fornecida por licitação pública em regime de comodato. Os custos com a oxigenoterapia estão crescendo ao longo dos últimos anos. A validação dos procedimentos para os testes de desempenho e segurança estão em conformidade com as normas. Foram desenvolvidos dois protótipos para monitorar a tecnologia remotamente. O primeiro é para detectar o percentual de oxigênio, o segundo para identificar a localização atual do equipamento, por meio de geoposicionamento. Os resultados alcançados foram promissores, a atenção domiciliar apresenta-se como uma nova área de atuação para Engenharia Clínica. Assim, recomenda-se melhorias na gestão da tecnologia médica, por meio de um modelo de gestão de tecnologia que possibilite acompanhar a empresa utilizando indicadores de desempenho, análise da confiabilidade dos equipamentos, o ciclo de vida útil da tecnologia, e assim determinar o custo benefício. Sendo assim, a engenharia clínica pode ser um agente de transformação no processo tecnológico em saúde da oxigenoterapia domiciliar, realizando ações que promovam a qualidade, segurança e confiabilidade deste processo.

Palavras-chave: Engenharia Clínica, Processo Tecnológico em Saúde, Atenção Domiciliar, Oxigenoterapia Domiciliar.

ABSTRACT

Chronic non-communicable diseases (CNCDs) are among the main causes of hospital admissions. The individual cost of treatment of a chronic disease is still quite high for the public health system. Santa Catarina State offers the service of home oxygen therapy (HOM) for patients with Chronic Obstructive Pulmonary Diseases (COPD). This Masters dissertation aims to perceive how the health technology management in home oxygen therapy and recommend improvements in the management of the medical-domiciliary equipment used in this health care modality. The proposed methodology simulated a home environment to perform research and studies in this area, analyzed the current standard, carried out a survey on the records referring to technology management in HOM, proposed performance tests for oxygen concentrators, and developed prototypes as management tools for the remote monitoring of the technologies used in patients' homes. It was possible to identify that the technology is provided by public bidding on a lending basis. The costs with oxygen therapy are growing over the last few years. The validation of procedures for the performance and safety tests are in compliance with the standards. Two prototypes were developed to remotely monitor the technology. The first one is to detect the percentage of oxygen, the second one was made to identify the current location of the equipment using a GPS. The results achieved were promising, home care is presented as a new area of action for Clinical Engineering. Therefore, improvements are recommended in the management of medical technology by means of a technology management model that allows monitoring the company using performance indicators, evaluate the reliability of the equipment, the durability of technology and thus determine the cost benefit. Therefore clinical engineering can be a transformation agent in the technological process of home oxygen therapy performing actions that promote quality, safety and reliability of the process

Keywords: Clinical Engineering, Technological Process in Health, Home Care, Home Oxygen Therapy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Redes de atenção a saúde.....	27
Figura 2 – Metodologia GTMH	32
Figura 3 – Representação do concentrador	37
Figura 4 – Metodologia desenvolvida	40
Figura 5 – Esquemático de funcionamento do protótipo.....	43
Figura 6 – Modelagem das atividades no nível municipal	47
Figura 7 – Modelagem das atividades no nível regional.....	48
Figura 8 – Modelagem das atividades no nível estadual.....	49
Figura 9 – Característica do sensor	55
Figura 10 – Protótipo montado.....	55
Figura 11 – Sensor conectado na cânula de oxigênio.....	56
Figura 12 – Modelos de concentradores de oxigênio	58
Figura 13 – Custo da oxigenoterapia domiciliar em SC.....	60
Figura 14 – Custo por equipamento	60
Figura 15 – Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	61
Figura 16 – Ambiente para simulação do PTS na oxigenoterapia domiciliar	62
Figura 17 – Validação do protótipo.....	63
Figura 18 – Comparação entre os resultados do analisador e do protótipo	64
Figura 19 – Detecção do percentual de oxigênio	65
Figura 20 – Modulo GPS alimentado no arduino.....	66
Figura 21 – Coordenadas do google maps	66
Figura 22 – Rastreador veicular mini A8	67
Figura 23 – Coordenadas recebidas pelo rastreador.....	67
Figura 24 – Sistema luminoso de alarme.	68
Figura 25 – Fluxômetro.....	69
Quadro 1 – Legislação sobre atenção domiciliar	46
Quadro 2 – Características técnicas do equipamento	58
Quadro 3 – Registro de evento adverso na base de dados do FDA.....	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Percentual da cobertura da atenção básica em Santa Catarina.	29
Tabela 2 – Repasse financeiro para equipes de AD.	31
Tabela 3 – Equipes de Atenção Domiciliar em Santa Catarina.....	31
Tabela 4 – Comparação dos resultados	63
Tabela 5 – Registro das variáveis.....	64
Tabela 6 – Característica do concentrador	68
Tabela 7 – Especificações ambientais	68
Tabela 8 – Resultado teste de segurança elétrica	69
Tabela 9 – Fluxo do concentrador de oxigênio	70
Tabela 10 – Registro da pressão atmosférica	70
Tabela 11 – Registro da temperatura.....	71
Tabela 12 – Registro da umidade relativa do ar	71
Tabela 13 – Resultado tolerância na vazão	72
Tabela 14 – Registro de grandezas físicas.....	72
Tabela 15 – Resultado tolerância na vazão com tensão de com tensão de alimentação -15%.....	72
Tabela 16 – Registro de grandezas físicas.....	73
Tabela 17 – Resultado da concentração de oxigênio.....	73
Tabela 18 – Registro de grandezas físicas.....	74
Tabela 19 – Resultado concentração de oxigênio com tensão de alimentação -15%.....	74
Tabela 20 – Registro de grandezas físicas.....	75
Tabela 21 – Resultado concentração média de oxigênio.....	75
Tabela 22 – Registro das grandezas físicas	76
Tabela 23 – Resultado média concentração de oxigênio com tensão de alimentação -15%	76
Tabela 24 – Registro de grandezas físicas.....	77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3G.....	Terceira Geração de Tecnologia Móvel
AD.....	Atenção Domiciliar
AD1.....	Atenção Domiciliar Nível 1
AD2.....	Atenção Domiciliar Nível 2
AD3.....	Atenção Domiciliar Nível 3
ADC.....	Analogical Digital Converter
ANVISA.....	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIPAP.....	Bilevel Positive Airway Pressure
CPAP.....	Continuous Positive Airway Pressure
DC.....	Doença Crônica
DCNT.....	Doença Crônica Não Transmissível
DPOC.....	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
EAS.....	Estabelecimento Assistencial à Saúde
EMAD1.....	Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar tipo 1
EMAD2.....	Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar tipo 2
EMAP.....	Equipe Multiprofissional de Apoio
GPS.....	Global System Positioning
G-TMH.....	Gerenciamento de Tecnologia Médico Hospitalar
LED.....	Light-Emitting Diode
LCD.....	Liquid Crystal Display
N2.....	Nitrogênio
OMS.....	Organização Mundial da Saúde
O2.....	Oxigênio
PaO2.....	Pressão Arterial de Oxigênio
PO2.....	Pressão Parcial de Oxigênio
PTS.....	Processo Tecnológico em Saúde
PSA.....	Pressure Swing Adsorption
RAS.....	Redes de Atenção à Saúde
SDR.....	Secretaria de Desenvolvimento Regional
SES.....	Secretaria Estadual de Saúde
SMS.....	Secretaria Municipal de Saúde
SUS.....	Sistema Único de Saúde
TMH.....	Tecnologia Médico Hospitalar
UBS.....	Unidade Básica de Saúde
UML.....	Unified Modeling Language
UTI.....	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 Introdução	21
1.1 Objetivos	22
1.1.1 Objetivo geral	22
1.1.2 Objetivos Específicos	23
2 Fundamentação Teórica	25
2.1 Doenças crônicas não transmissíveis	25
2.2 Atenção básica em saúde.....	26
2.2.1 Atenção domiciliar	29
2.3 Oxigenoterapia domiciliar	34
2.3.1 Concentradores de oxigênio	35
3 Proposta de metodologia de avaliação do PTS.....	39
3.1 Etapa 1 – Contextualização do cenário	40
3.2 Etapa 2 – Modelagem do cenário	40
3.3 Etapa 3 – Teste de desempenho	41
3.4 Etapa 4 – Monitoramento remoto da tecnologia	42
3.5 Etapa 5 – Análise e proposta de melhoria	43
4 Aplicação da metodologia em um cenário real	45
4.1 Contextualização do cenário	45
4.2 Modelagem do cenário	47
4.2.1 Gestão Municipal	47
4.2.2 Gestão Regional	48
4.2.3 Gestão Estadual	48
4.3 Teste de desempenho Pós-Comercialização	49
4.4 Monitoramento remoto.....	50
4.5 Proposta de melhoria.....	50
5 Resultados	57
5.1 Análise do cenário.....	57
5.2 Simulação de ambiente de atendimento domiciliar	61
5.3 Monitoramento remoto – protótipo 1	63
5.4 Monitoramento remoto – protótipo 2	65
5.5 Teste de desempenho PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	67
5.5.1 Indicador de Fluxo de oxigênio.....	69

5.5.2 Tolerância na vazão do concentrador de oxigênio	71
5.5.3 Concentração de oxigênio	73
5.5.4 Concentração média de oxigênio	75
6 Discussão	79
7 Conclusão	83
8 Trabalhos futuros	85
Referências	87
Apêndice A – Procedimento Técnico para realização de teste de teste de segurança elétrica do concentrador	93
Apêndice B – Procedimento Técnico para realização de teste de indicação de fluxo de oxigênio no concentrador	95
Apêndice C – Procedimento Técnico para realização de teste de tolerância na vazão do fluxo de oxigênio do concentrador	97
Apêndice D – Procedimento Técnico para realização de teste de concentração de oxigênio no concentrador	99
Apêndice E – Procedimento Técnico para realização de teste da concentração de média oxigênio no concentrador	101

1 INTRODUÇÃO

A mudança, perfil epidemiológico e o envelhecimento da população são fatores que denotam uma necessidade em reavaliar os modelos e estratégias adotadas na gestão do sistema de saúde pública.

No ano de 2012, 38 milhões de mortes foram causadas por doenças não transmissíveis (DNT). Deste total, as doenças respiratórias incluindo asma e doença pulmonar obstrutiva crônica representam 4,0 milhões, ou 10,7% das mortes por DNT. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014). O número total de óbitos por DNT tem uma projeção para aumentar para 52 milhões em 2030 (MATHERS; LONCAR, 2006).

A atenção domiciliar pode ser compreendida como uma modalidade de atenção à saúde que complementa a internação hospitalar, na qual a inserção de tecnologia médica entra como uma forma de auxílio no tratamento do paciente. O atendimento à saúde domiciliar é visto como uma alternativa viável, devido superlotações em hospitais, custos crescentes do tratamento de doenças e avanço das tecnologias em saúde (BRASIL, 2013)

O objetivo da oxigenoterapia é corrigir a hipoxemia grave que os pacientes frequentemente apresentam em estágios avançados da doença e assim melhorar a oxigenação dos tecidos (ORTEGA RUIZ et al., 2014) Essa terapia depende de uma fonte de oxigênio externa, capaz de fornecer uma concentração de oxigênio maior que o percentual presente no ar ambiente. A Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina orienta que a oxigenoterapia domiciliar é voltada para pacientes com pressão arterial de oxigênio (PaO₂) menor ou igual a 55 mmHg ou saturação de O₂ menor ou igual a 88% ou em pacientes com doenças crônicas cuja PaO₂ está entre 56 mmHg e 59mmHg e a saturação de O₂ menor ou igual a 89% (BRASIL, 2013).

Os concentradores de oxigênio tornam-se uma opção viável para serem adquiridos e de menor custo para os serviços de saúde pública, principalmente em países em desenvolvimento devido à entrega de cilindros de oxigênio acarretar em altos custos tornando inviável a sua aquisição. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a) A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que concentradores de oxigênio devam ser capazes de fornecer um fluxo contínuo, a uma concentração superior a 82%.

O Estado de Santa Catarina oferece o serviço de oxigenoterapia domiciliar (SOD) desde o ano de 2000, vinculado à atenção básica

sendo voltado para pacientes com doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC). Este serviço, SOD, disponibiliza aos pacientes tecnologia médica como forma de auxílio no tratamento. O uso de tecnologias médicas pode ser considerado uma estratégia para aumentar a eficiência dos cuidados em saúde.

A oxigenoterapia é um serviço disseminado mundialmente, isso permite que a engenharia clínica analise minuciosamente o processo tecnológico em saúde existente dentro desta modalidade de atenção à saúde, com o objetivo de desenvolver ações que proporcionem segurança, qualidade e confiabilidade quanto ao uso das tecnologias incorporadas.

Esta modalidade de atenção à saúde domiciliar é considerada um desafio para a Engenharia Clínica (EC) devido à necessidade de implementar processos de gestão de tecnologia que atendam as reais necessidades dos pacientes sem comprometer a sustentabilidade financeira do sistema de saúde. A incorporação de novas tecnologias deve ser realizada no sentido de privilegiar aquelas que forem eficazes e seguras, cujos danos ou riscos não superem os seus benefícios e que, beneficiando a todos os que delas necessitem, não causem prejuízo para o atendimento de outros segmentos da população (BRASIL; ESTRATÉGICOS; DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2010).

Moraes (2007) define processo tecnológico em saúde (PTS), como a interação entre recursos humanos e a tecnologia-médico hospitalar (TMH), ou seja, a interação entre os recursos-humanos, os equipamentos médico-hospitalares e a infraestrutura necessárias para a transformação da saúde do paciente dentro de um ambiente de assistência em saúde.

1.1 OBJETIVOS

O presente trabalho norteia-se pelos seguintes objetivos.

1.1.1 Objetivo geral

Este projeto de pesquisa tem por objetivo, desenvolver uma metodologia de avaliação de processo tecnológico no âmbito da atenção à saúde domiciliar embasado nos domínios de infraestrutura, recursos

humanos e tecnologia de forma a contribuir como ferramenta de auxílio análise de processos à Engenharia Clínica.

1.1.2 Objetivos Específicos

Para alcançar este objetivo é necessário seguir algumas etapas a fim de concluir o trabalho.

- Desenvolver proposta de testes de metrologia para concentrador de oxigênio modelo estacionário para ser utilizado como ferramenta de gestão por equipes de engenharia clínica.
- Validar a metodologia por meio do estudo de caso sobre a oxigenoterapia domiciliar.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Neste capítulo são apresentados os principais conceitos sobre doenças crônicas não transmissíveis, atenção básica em saúde e sua interação com as redes de atenção à saúde. Assim, é possível compreender como a atenção domiciliar está institucionalizada no sistema público de saúde brasileiro. O estudo de caso aborda o programa de oxigenoterapia domiciliar no estado de Santa Catarina e o uso de concentradores de oxigênio como complemento ao tratamento em domicílio.

2.1 DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), foram responsáveis por 38 milhões de mortes no ano de 2012, onde 16 milhões, ou seja, 42% eram prematuras e evitáveis.(WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014). O grupo de DCNT é composto principalmente por doenças cardiovasculares, doenças respiratórias crônicas, câncer e diabetes entre outras. As DCNT estão substituindo as doenças infecciosas e desnutrição como as principais causas de incapacidade e morte antes do tempo. A OMS ressalta que nenhum governo pode ignorar o crescimento deste grupo. A ausência de ações baseadas em evidências, em custos humanos, sociais e econômicos das doenças não transmissíveis continuarão a crescer e sobrecarregar a capacidade dos países em resolver os problemas de saúde. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014)

No Brasil as DCNT ainda estão entre as principais causas de internações hospitalares. O custo individual para o tratamento de uma doença crônica ainda é bastante alto (BRASIL, 2011). Os custos relacionados aos cuidados em saúde vêm crescendo nos últimos anos. Este aumento está relacionado à mudança do perfil epidemiológico e ao aumento da expectativa de vida das pessoas. Existem deficiências nos sistemas de saúde no âmbito mundial apesar do aumento dos investimentos na rede pública e privada em muitos países os sistemas de saúde continuam subfinanciados e lutam para dar cobertura para os serviços básicos de saúde. Isso acontece devido o acesso aos serviços de saúde ainda ser considerado baixo para o desenvolvimento rural e das pessoas mais pobres, a infraestrutura dos serviços que prestam

assistência à saúde é de qualidade inferior devido a uma gestão ineficiente e por capacidades técnicas gerenciais defasadas. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015b).

O Estado de Santa Catarina no ano de 2010 registrou 16.735 internações hospitalares por DCNT, e em 2013 o número de internações foi de 14.922 (SES-SC, 2016)

Segundo a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (2016), no ano de 2013 as doenças do aparelho circulatório mantiveram-se como a primeira causa de mortalidade, representando 30% do total dos óbitos, seguida pelas neoplasias, com 21,9%. As doenças do aparelho respiratório passaram a ser o terceiro grupo em frequência de óbitos representando 11,9%.

2.2 ATENÇÃO BÁSICA EM SAÚDE

Ciente das necessidades de promover e ampliar o acesso da população aos serviços de saúde, o Ministério da Saúde brasileiro implementa a política nacional de atenção básica (PNAB) através da portaria 2.248 de 21 de outubro de 2011. O objetivo da PNAB em conjunto com as diretrizes específicas para atenção básica é definir os requisitos mínimos para a implantação e funcionamento da atenção básica de saúde abordando desde a infraestrutura necessária até aspectos organizacionais como forma de padronizar o acesso ao serviço de assistência à saúde e o atendimento na atenção básica. O Ministério da saúde define atenção básica como um conjunto de ações de saúde no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde e o uso de tecnologias médicas de baixa e média complexidade nas formas de cuidado (BRASIL, 2012).

A atenção básica tem uma importante atribuição por ser a porta de entrada das pessoas no serviço de assistência do sistema de saúde, tem o papel de reconhecer o conjunto de necessidades em saúde e organizar as respostas de forma adequada e oportuna, impactando positivamente nas condições de saúde (BRASIL, 2014). Os serviços de saúde em sua organização têm por finalidade garantir o acesso e qualidade às pessoas por meio de distintas modalidades de serviço de assistência.

Visando cumprir com os princípios constitucionais no sistema de saúde o Ministério da Saúde compreende que a busca do princípio

constitucional da integralidade só tem chance de ser conquistada a partir das Redes de Atenção à Saúde (RAS) nos diversos territórios, construindo regiões de saúde articuladas com o Estado e Município. A fragmentação do sistema de saúde brasileiro, da concorrência dos serviços e de sua ineficiência, pode ser rompida com as RAS (BRASIL, 2014). “As RAS são arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado. (BRASIL, 2010). A Atenção Básica (AB) em saúde é o eixo principal e atua em conjunto com as redes de atenção à saúde (RAS) no âmbito do SUS em prol do fortalecimento da qualidade na prestação do serviço de saúde conforme ilustra a Figura 1.

Figura 1 – Redes de atenção a saúde



Fonte: próprio autor.

Os serviços de saúde são constituídos por pontos de atenção à saúde (loais de prestação de serviços). Por exemplo: unidades básicas de saúde - UBS, unidades de cuidados intensivos, hospitais-dia, ambulatórios de cirurgia, ambulatórios de atenção especializada, policlínicas e serviços de atenção domiciliar (BRASIL, 2014). As RAS são formadas por modalidades de serviço de assistência à saúde que precisam trabalhar unidas em prol da promoção e equidade do direito à saúde. A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde

no ano de 2014 menciona que cada rede é constituída por componentes específicos, sendo:

- Rede Cegonha: pré-natal; parto e nascimento; puerpério e atenção integral à saúde da criança; sistema logístico: transporte sanitário e regulação. Rede de Urgência e Emergência: promoção e prevenção; Atenção Primária: unidades básicas de Saúde; UPA e outros serviços com funcionamento 24 horas; SAMU 192; portas hospitalares de atenção às urgências; leitos de retaguarda; Atenção Domiciliar e hospitais-dia.
- Rede de Atenção Psicossocial: Eixo 1 – Ampliação do acesso à Rede de Atenção Integral de Saúde aos usuários de álcool, crack e outras drogas; Eixo 2 – Qualificação da Rede de Atenção Integral de Saúde; Eixo 3 – Ações Intersetoriais para reinserção social e reabilitação; Eixo 4 – Ações de prevenção e de redução de danos e Eixo 5 – Operacionalização da rede.
- Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência: Atenção Básica; atenção especializada em reabilitação auditiva, física, intelectual, visual, ostomia e em múltiplas deficiências e atenção hospitalar e de urgência e emergência.
- Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas: Atenção especializada (ambulatorial especializada; hospitalar e urgência e emergência); sistemas de apoio; sistemas logísticos e regulação. (BRASIL, 2014b, p.11)

No ano de 2014 a cobertura da atenção básica no Brasil alcançou o patamar de 56,41% de cobertura da população brasileira, representando o atendimento total de 109.429.035 de cidadãos (DATASUS, 2014).

A cobertura da atenção básica no Estado de Santa Catarina no mesmo ano atingiu o patamar de 86,52%. (DATASUS, 2014). O percentual da cobertura da atenção básica por região de Santa Catarina é descrito na Tabela 1.

Tabela 1 – Percentual da cobertura da atenção básica em Santa Catarina.

Região	Cobertura
Oeste	95,50 %
Xanxerê	95,61 %
Alto Vale do Itajaí	92,63 %
Foz do Rio Itajaí	88,77 %
Médio Vale do Itajaí	90,42 %
Grande Florianópolis	89,40 %
Meio Oeste	94,16 %
Alto Vale do R. do Peixe	66,86 %
Alto Uruguai Catarinense	93,37 %
Nordeste	69,91 %
Planalto Norte	81,47 %
Serra Catarinense	82,98 %
Extremo Sul Catarinense	89,12 %
Carbonífera	91,65 %
Laguna	94,05 %

Fonte: DATASUS (2014)

Verifica-se que a cobertura da Atenção Básica no Estado de Santa Catarina está acima da cobertura nacional e apenas duas regiões possuem uma cobertura inferior a 70%.

2.2.1 Atenção domiciliar

No ano de 2011 o Ministério da Saúde (MS) do governo brasileiro institui a atenção domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da portaria nº2.029 de 2011. O MS considera doenças crônicas as doenças que apresentam início gradual, com duração longa ou incerta, que, em geral, apresentam múltiplas causas e cujo tratamento envolva mudanças de estilo de vida, em um processo de cuidado contínuo que, usualmente, não leva à cura (SAÚDE, 2014)

Como estratégia de enfrentamento das doenças crônicas (DC) instituiu-se a rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas no âmbito do SUS, a partir da publicação da Portaria MS/GM nº 252, de 19 de fevereiro de 2013. Esta rede tem por objetivo fomentar a mudança do modelo de atenção à saúde, fortalecendo e garantindo o cuidado integral às pessoas com doenças crônicas (BRASIL, 2014).

Em 2013 o MS estabelece uma nova portaria, nº936 de 2013, que redefine a atenção domiciliar no âmbito do SUS. Com as mudanças surge o programa “Melhor em Casa” como o modelo de atenção domiciliar no Brasil. Essa modalidade está dividida em três níveis:

atendimento domiciliar nível 1 (AD1), atendimento domiciliar nível 2 (AD2) e atendimento domiciliar nível 3 (AD3). Cada nível define a composição das equipes multidisciplinares de profissionais para o atendimento domiciliar e as tecnologias médicas utilizadas como apoio ao cuidado do paciente. Entre os profissionais integrantes do AD estão: médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, assistente social e/ou terapeuta ocupacional ficando a critério de cada município a composição profissional das equipes conforme a sua necessidade (BRASIL, 2012).

Atenção Domiciliar 1 (AD1) é destinado aos pacientes que possuem problemas de saúde controlados e com dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até um EAS, necessitando de cuidados com menor frequência e menor necessidade de recursos de saúde. A prestação da assistência na modalidade AD1 é de responsabilidade das equipes de Atenção Básica, ou seja, equipes de Saúde da Família e Núcleos de Apoio à Saúde da Família, realizando visitas regulares em domicílio no mínimo uma vez por mês (BRASIL, 2012b).

Atenção Domiciliar 2 (AD2) é destinado aos pacientes que possuem problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até um EAS e que necessitam de maior frequência de cuidado, recursos de saúde e acompanhamento contínuos, podendo ser oriundos de diferentes serviços da rede de atenção. A prestação de assistência à saúde na modalidade AD2 é de responsabilidade da Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD) e da Equipe Multiprofissional de Apoio (EMAP), ambas designadas para esta finalidade (BRASIL, 2012b).

Atenção Domiciliar 3 (AD3) é destinado aos pacientes que possuem problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até um EAS, com necessidade de maior frequência de cuidado, recursos de saúde, acompanhamento contínuo e uso de equipamentos médico-hospitalares, podendo ser oriundos de diferentes serviços da rede de atenção à saúde. A prestação de assistência à saúde na modalidade AD2 é de responsabilidade da Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD) e da Equipe Multiprofissional de Apoio (EMAP), ambas designadas para esta finalidade

Cada equipe de Atenção Domiciliar, tem direito de receber recurso financeiro do Ministério da Saúde para sua implantação e manutenção. Os recursos são repassados mensalmente por equipe, os valores do repasse financeiro aos municípios que implantam as equipes de Atenção Domiciliar (AD), estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 – Repasse financeiro para equipes de AD.

Equipe	Valor R\$
Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD) tipo 1	50.000,00
Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD) tipo 2	34.000,00
Equipe Multiprofissional de Apoio (EMAP)	6.000,00

Fonte: Caderno de Atenção Domiciliar 2012.

No ano de 2015 o estado de Santa Catarina tinha 181 hospitais vinculados ao SUS, disponibilizando para população 11.739 leitos. No que concerne a leitos de Unidade de Tratamento Intensiva (UTI) no mesmo ano, o estado dispunha de 663 leitos. Apesar de o Ministério da Saúde incentivar o desenvolvimento da modalidade de atenção domiciliar por meio do Programa “Melhor em Casa”. O número de equipes implantadas em Santa Catarina ainda é pequeno. Segundo a Secretaria de Estado da Saúde (2016) dos 64 municípios elegíveis para implementação de equipes de Atenção Domiciliar, no ano de 2015, apenas 16 municípios tinham equipes implantadas.

A Tabela 3 descreve ao número de equipes habilitadas e implantadas no Estado de Santa Catarina no ano de 2014.

Tabela 3 – Equipes de Atenção Domiciliar em Santa Catarina

Característica da Equipe	Equipes habilitadas	Equipes implantadas
Multiprofissional de Atenção Domiciliar tipo 1	22	9
Multiprofissional de Atenção Domiciliar tipo 2	4	3
Multiprofissional de Apoio	13	4
Total	39	16

Fonte: Plano Estadual de Saúde 2016-2019.

A inserção de tecnologia médica, especificamente equipamentos médicos, no domicílio está prevista apenas na modalidade AD3 como forma de apoio ao cuidado e ao tratamento, sendo que o quadro clínico do paciente deve ser estável para que o mesmo continue vinculado no programa de atenção domiciliar.

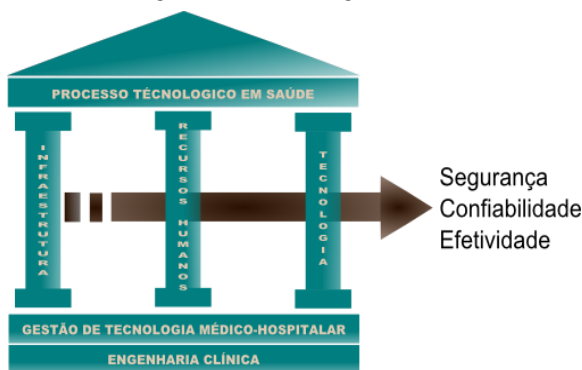
Em consonância aos aspectos abordados anteriormente, a engenharia clínica sendo uma subárea da engenharia biomédica atua nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) desenvolvendo atividades com conhecimentos de engenharia e de gerenciamento aplicadas às tecnologias de saúde.

Segundo a Associação Brasileira de Engenharia Clínica - ABEClin (2015), o engenheiro clínico é o profissional que aplica as técnicas da engenharia no gerenciamento dos equipamentos de saúde com o objetivo de garantir a rastreabilidade, usabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho destes equipamentos, visando contribuir com a segurança do paciente.

MORAES, (2007) define processo tecnológico em saúde (PTS), como a interação entre recursos humanos e a Tecnologia-Médico Hospitalar (TMH), ou seja, a interação entre os recursos-humanos, os equipamentos médico-hospitalares e a infraestrutura necessárias para a transformação da saúde do paciente dentro de um ambiente de assistência em saúde.

A engenharia clínica faz uso da metodologia de Gestão de Tecnologia Médico Hospitalar (GTMH) a qual está embasada em três domínios, sendo eles: Infraestrutura, Recursos Humanos e Tecnologia. O objetivo desta metodologia é melhorar a segurança, confiabilidade e efetividade para atingir a qualidade dentro do (PTS) conforme ilustra a figura 3.

Figura 2 – Metodologia GTMH



Fonte: Moraes (2007)

A qualidade do processo tecnológico em saúde, deve-se ao equilíbrio entre os domínios no Estabelecimento Assistencial à Saúde, assim, a infraestrutura tem que estar adequada e proporcionar o funcionamento seguro dos equipamentos médicos, os recursos humanos aptos a utilizar a tecnologia e conhecer o ciclo de vida das tecnologias

para melhor planejar e avaliar o custo-benefício diante do seu ciclo de vida.

A implementação de ferramentas e o desenvolvimento de estudos que fortaleçam a qualidade, segurança e a confiabilidade dentro do processo tecnológico em saúde, tem sido objeto de estudo da área de Engenharia Clínica do Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (IEB-UFSC) desde 1987.

A gestão das tecnologias médicas gerou mais de 100 trabalhos, que buscam fortalecer a importância da engenharia clínica e assim contribuir com o gerenciamento dos equipamentos médicos. Deste modo, realiza-se orientações para tentar dirimir as dificuldades existentes no PTS dos Estabelecimentos Assistenciais à Saúde (EAS). Dentre os diversos trabalhos realizados pela Engenharia Clínica ao longo dos anos, ressaltam-se a seguir aqueles que estão relacionados ao tema desta pesquisa.

Glowacki (2003) propôs, em sua dissertação de mestrado, uma metodologia voltada para a avaliação das tecnologias médico hospitalares especificamente para os sistemas de oxigênio gerando informações sobre sua efetividade, pontos críticos e propostas de melhorias. Neste trabalho foi evidenciada a importância da engenharia clínica na disponibilização de informações e gestão nos níveis de produção, regulação, normalização e assistência.

Avelar (2007) propôs, em sua dissertação de mestrado, um modelo de plataforma e-Saúde como estratégia de gestão da tecnologia médico hospitalar no *home care*, com a finalidade de garantir a segurança, confiabilidade e efetividade no processo tecnológico domiciliar, inserindo a engenharia clínica na gestão das tecnologias médica e desenvolvimento de programas de qualidade e aprimoramento na educação a saúde no ambiente domiciliar.

Osaka (2010) desenvolveu uma proposta de plataforma de auxílio ao gerenciamento do parque tecnológico. Esta proposta tinha por objetivo amparar a supervisão e controle da tecnologia baseada na identificação por rádio frequência (RFID). Foi desenvolvido um protótipo e implementado na unidade de terapia intensiva de um hospital e em simulações de ambientes, cujos resultados indicaram para um significativo potencial no auxílio à engenharia clínica para o gerenciamento do parque tecnológico de forma eficiente.

Castañeda (2011), em sua dissertação de mestrado, desenvolveu uma plataforma de apoio para engenharia clínica na integração da tecnologia de informação e comunicação, criação de ambientes ubíquos e interoperabilidade na área da saúde. A plataforma desenvolvida

utilizou como base de estudos o programa de Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada da Secretaria Estadual da Saúde do Estado de Santa Catarina e os Serviços de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) da cidade de Florianópolis para criar ambientes ubíquos e de interoperabilidade.

Castañeda (2016) desenvolveu, em sua tese de doutorado, uma metodologia de gestão ubíqua para tecnologias médico hospitalares utilizando tecnologias pervasivas. Esta metodologia atende processos tecnológicos descentralizados e incorpora diversas tecnologias possibilitando a gestão em qualquer lugar. A definição da gestão ubíqua, a proposta de um modelo de Gestão de Tecnologia Médico Hospitalar que atenda serviços de saúde como sistema de controle em rede retroalimentado e a definição da proposta da metodologia com duas categorias para a implementação da gestão ubíqua, foram sua principal inovação apresentada em sua tese.

2.3 OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR

O oxigênio faz parte da lista dos medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde, mas ainda não é uma fonte amplamente disponível nos países em desenvolvimento, cuja carga de mortalidade de adultos, crianças e recém-nascidos gravemente doentes é mais alta (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a)

A oxigenoterapia domiciliar prolongada é uma terapia conhecida mundialmente. Esse tratamento melhora a sobrevivência dos pacientes com hipoxemia crônica quando administrando no mínimo 15 horas ao dia (MEDICINE, 1980) e (LEGGETT et al., 1976).

O objetivo da oxigenoterapia é corrigir a hipoxemia grave, que os pacientes frequentemente apresentam em estágios avançados da doença e assim, melhorar a oxigenação dos tecidos (ORTEGA RUIZ et al., 2014). A oxigenoterapia domiciliar depende de uma fonte de oxigênio externa, capaz de fornecer uma concentração de oxigênio maior que o percentual presente no ar ambiente.

A Secretaria de Estado da Saúde (SES) de Santa Catarina determina que a oxigenoterapia domiciliar prolongada é indicada para pacientes com hipoxemia crônica. Assim, é necessário um exame de gasometria arterial para determinar com precisão o grau de hipoxemia. A gasometria precisa ser realizada enquanto a doença está estável, sem o uso de oxigênio suplementar e com o paciente em repouso. (SES-SC, 2015). Os pacientes elegíveis para oxigenoterapia domiciliar prolongada

devem iniciar com um fluxo de um litro por minuto e titulado com incrementos de um litro por minuto por um período de tempo a cada 20 minutos até que a saturação supere 90%. Posteriormente uma gasometria arterial deve ser realizada para confirmar que a pressão parcial de oxigênio (PO₂) acima de 60 mmHg (miligramas de mercúrio) foi alcançada.

Os concentradores de oxigênio tornam-se uma opção para serem disponibilizados nos serviços de saúde pública para os pacientes devido ao seu menor custo de aquisição e manutenção, quando comparado com os cilindros de oxigênio, principalmente em países em desenvolvimento devido à entrega de cilindros de oxigênio acarretar em altos custos tornando inviável (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a)

Há alguns riscos associados à oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP), tais como riscos físicos ou incêndios e explosões, efeitos funcionais e efeitos tóxicos. A equipe de atenção domiciliar deve realizar treinamento e fornecer orientações dos pacientes, familiares e cuidadores quanto ao manuseio do equipamento médico no domicílio (BRASIL, 2012).

O Estado de Santa Catarina oferece o serviço de oxigenoterapia domiciliar (SOD) desde o ano 2000, o qual está vinculado à atenção básica sendo voltado para pacientes com doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC) (SES-SC, 2015). Este serviço, disponibiliza ao paciente as seguintes fontes de oxigênio para o tratamento em domicílio: Concentrador de oxigênio, CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*) e BIPAP (*Bilevel Positive Airway Pressure*).

2.3.1 Concentradores de oxigênio

O concentrador de oxigênio é um dispositivo médico, que capta o ar do ambiente através de peneiras moleculares para a concentração de oxigênio atingir o nível terapêutico de no mínimo 82% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a).

A oxigenoterapia para o tratamento de hipoxemia consiste em administrar o oxigênio concentrado para o paciente estabilizar a saturação de oxigênio no sangue. É importante conhecer as indicações e recomendações clínicas quanto ao uso do oxigênio. As orientações para a administração segura de oxigênio podem variar de acordo com o fluxo e a concentração a ser administrada de acordo com a idade e o quadro clínico do paciente. (ECRI INSTITUTE, 2015)

O concentrador pode ser utilizado com um oxímetro de pulso para detectar a hipoxemia nos pacientes e também para promover a utilização segura e eficiente do oxigênio.

Os pacientes geralmente recebem oxigênio através de uma cânula nasal. Em alguns casos, uma máscara facial pode ser substituída. Os fornecedores de concentradores portáteis e de modelo estacionário fornecem um umidificador para umedecer a mistura de oxigênio entregue ao paciente (ECRI INSTITUTE, 2015).

Um concentrador de oxigênio é um dispositivo médico independente, alimentado na rede elétrica para poder captar o oxigênio do ar ambiente e concentrá-lo.

Os concentradores de oxigênio podem não conseguir produzir níveis terapêuticos de oxigênio devido a problemas comuns envolvendo o sistema de admissão de ar, válvulas com defeito e filtros das peneiras contaminados. A maioria do ar em um concentrador é usado para esfriar a unidade. Portanto, se a entrada de ar estiver obstruída e o fluxo de ar interno for alterado, a temperatura interna pode aumentar e isso pode diminuir o desempenho do equipamento (ECRI INSTITUTE, 2015). Este problema pode ser causado por um filtro de entrada entupido ou obstrução da entrada do ar por cortinas, armário ou outros objetos.

É recomendável que o concentrador de oxigênio fique a uma distância de 15 cm da parede para não obstruir a entrada do ar ambiente, que além de gerar a concentração tem a utilidade de refrigerar internamente o equipamento.

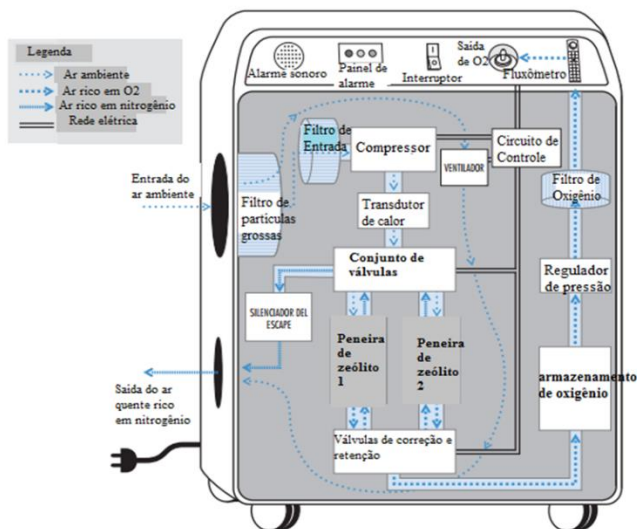
Outro problema que pode ocorrer é a contaminação das peneiras por zeólito. A zeólita absorve água preferencialmente em relação ao nitrogênio. O vapor de água no ar ambiente pode comprometer a adsorção/fixação de nitrogênio nas peneiras entrando por pequenos vazamentos na tubulação interna. Se o vapor de água for suficiente para contaminar as pias mais uma vez, o gás entregue será o ar ambiente.

Os pacientes podem desconhecer essas diminuições na produção de oxigênio porque os efeitos fisiológicos imediatos da hipoxemia de baixo grau são leves. Além disso, o equipamento pode parecer estar funcionando corretamente e fornecendo o fluxo de oxigênio especificado. Deste modo, os indicadores de percentual de oxigênio são obrigados a alertar para uma diminuição da produção de oxigênio, conforme a ISO 8359 que estipula que o concentrador não deve fornecer uma concentração de oxigênio inferior a 82% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a)

Usando um processo chamado de adsorção com oscilação de pressão, este dispositivo pode produzir oxigênio concentrado a 95,5%.

O ar ambiente é captado e passa através de um filtro de entrada grosso antes de ser enviado para o compressor. O ar pressurizado passa através de um permutador de calor para reduzir a temperatura antes de passar entre as peneiras moleculares contendo zeólito, um mineral que adsorve/fixa, em alta pressão o nitrogênio. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a) Quando cada peneira é despressurizada, o nitrogênio é liberado. As válvulas então são abertas para que o oxigênio concentrado fique armazenado num reservatório. Deste modo um medidor de fluxo pode ser usado para controlar o fluxo de oxigênio fornecido para o paciente com uma taxa de fluxo de acordo com a especificação médica. A figura 3 ilustra o funcionamento do concentrador.

Figura 3 – Representação do concentrador



Fonte: Adaptado (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a)

3 PROPOSTA DE METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DO PTS

Este projeto de pesquisa pode ser classificado como estudo exploratório, pois tem como finalidade o aprimoramento de ideias com base na investigação de evidências na literatura sobre a gestão de tecnologia médica na atenção domiciliar. É descritiva, porque busca entender como os princípios são incorporados nas operações destas organizações. Segundo GIL (2002), esse tipo de classificação oferece maior particularidade com o problema, tornando-o mais explícito.

Considerando as especificidades deste setor e a análise do potencial de contribuição para melhorar o processo tecnológico em saúde em termos de qualidade e eficiência, a natureza dessa pesquisa pode ser classificada como aplicada, já que a solução do problema de pesquisa tem consequência prática (SILVA; MENEZES, 2005). Por meio desta pesquisa, as próprias organizações de saúde podem compreender as funcionalidades do processo tecnológico em saúde na oxigenoterapia domiciliar e aplicar soluções que elevem o desempenho das organizações e a satisfação da sociedade em relação aos serviços prestados.

Em suma esta pesquisa quanto aos seus objetivos é caracterizada como descritiva e exploratória, é prática de acordo com a natureza; qualitativa e quantitativa quanto à abordagem e segundo o método científico é classificada como revisão bibliográfica com aspectos de pesquisa documental.

A proposta de metodologia a ser utilizada como ferramenta da engenharia clínica na avaliação do processo tecnológicos em saúde do atendimento domiciliar, está dividida em cinco etapas conforme ilustra a Figura 4.

Figura 4 – Metodologia desenvolvida



Fonte: Próprio autor

3.1 ETAPA 1 – CONTEXTUALIZAÇÃO DO CENÁRIO

Para compreender o funcionamento da modalidade de atenção domiciliar e identificar como é realizada a incorporação da tecnologia dentro do PTS dos distintos serviços existentes nesta modalidade de assistência à saúde. É necessário verificar a existência de legislações, normas, portarias e diretrizes que regem esta modalidade. Assim, é possível analisar o processo tecnológico em saúde da atenção domiciliar, especificamente, o programa de oxigenoterapia domiciliar do estado de Santa Catarina. Deste modo, a engenharia clínica pode desenvolver ações que contribuam com a qualidade, segurança e confiabilidade do PTS da oxigenoterapia domiciliar.

3.2 ETAPA 2 – MODELAGEM DO CENÁRIO

Por meio da ferramenta de linguagem unificada de modelagem (UML) será representado graficamente os atores do processo tecnológico em saúde e as principais atividades no gerenciamento da

tecnologia médica. Esta ferramenta é uma linguagem gráfica utilizada para visualização, especificação, construção e documentação de artefatos de sistemas de software (BOOCH; RUMBAUGH; JACOBSON, 2006). Deste modo, proporciona uma forma-padrão para a preparação de projetos de sistemas, abordando todos aspectos organizacionais permitindo identificar os atores dentro de um processo e as principais atividades desempenhada pelo mesmo. A aplicação da técnica UML neste projeto de pesquisa não está voltada para a construção de um sistema de software, mas em utilizar esta ferramenta para modelar os atores envolvidos no processo tecnológico em saúde estudado.

Faz-se necessário compreender o funcionamento do serviço de atendimento domiciliar e suas características para identificar os itens ou elementos considerados importantes no gerenciamento e gestão da tecnologia médica dentro do processo tecnológico em saúde da modalidade de atenção analisada.

3.3 ETAPA 3 – TESTE DE DESEMPENHO

Para melhor estruturar e validar a metodologia, bem como abordar aspectos de segurança para o paciente, é desenvolvido o teste de desempenho e segurança elétrica do equipamento em um ambiente simulado. O teste é realizado com um concentrador de oxigênio modelo estacionário que possui as mesmas características dos equipamentos utilizados na oxigenoterapia domiciliar do estado de Santa Catarina. Esta avaliação técnica, permite identificar as possíveis falhas de funcionalidade e segurança do equipamento. Assim, a engenharia clínica tem como apoiar no processo de tomada de decisão quanto a incorporação ou substituição de uma nova tecnologia com evidências.

Todos os protocolos de testes para o concentrador de oxigênio modelo estacionário foram embasados nas normas ISO 8359/2009, IEC 60601.1 e IEC 60601.2.

Para desenvolver os testes de desempenho e segurança no laboratório de processo tecnológico em saúde com ênfase em atenção domiciliar, foram necessários os seguintes equipamentos:

- Concentrador de oxigênio modelo estacionário;
- Analisador de segurança elétrica 601 PRO/ BIO-TEK;
- Analisador VT PLUS HF/ Fluke Biomedical;

- Estação meteorológica portátil;
- Biômetro universal para teste de temperatura e pressão DPM III/ Fluke Biomedical.

3.4 ETAPA 4 – MONITORAMENTO REMOTO DA TECNOLOGIA

O desenvolvimento do protótipo 1 busca oferecer a leitura do percentual de oxigênio gerado por um concentrador de oxigênio para o paciente e disponibilizar a leitura deste dado remotamente via internet.. Com o monitoramento remoto é possível verificar quando o nível de oxigênio fica abaixo do recomendado, e atuar em cima da solução de um problema.

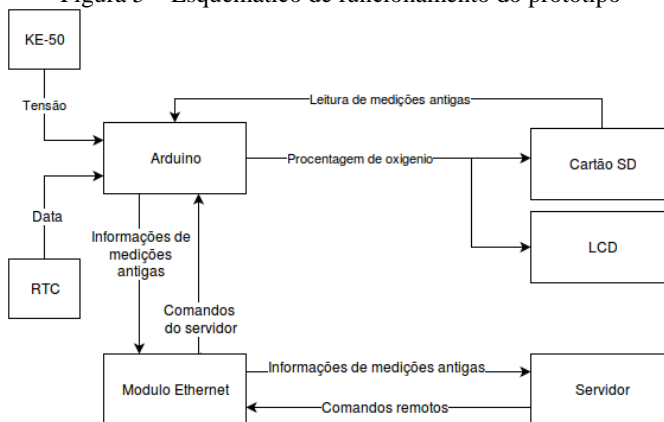
Na Figura 5 é apresentado o esquemático do protótipo contendo os componentes e algumas informações sobre a comunicação. Para o desenvolvimento do protótipo foram utilizadas os seguintes componentes: Arduino Mega2560 (ATmega2560); Ethernet Shield W5100; RTC(Real Time Clock); LCD(Liquid Crystal Display); Sensor KE-50; Potenciômetro 100K;Cartão MicroSD 4GB; Protoboard; Fonte 9V para Arduino; Buzzer Passivo; LED Vermelho.

O desenvolvimento do protótipo foi dividido em três módulos: módulo de aquisição dos dados, módulo de processamento dos dados, módulo de distribuição e processamento dos dados.

No módulo de processamento dos dados: Os dados são adquiridos e processados por meio de código escrito em C/C++, convertendo a resolução de 10 bits em porcentagem de oxigênio, conforme especificações do fabricante do sensor. Uma vez que ADC converteu a tensão em valores hexadecimais, esses dados serão mostrados em uma LCD. Assim, o programa realiza a detecção dos valores em hexadecimal e converte, conforme a escala a ser estabelecida, em porcentagem de oxigênio.

O módulo de distribuição e processamento dos dados consiste em captar os dados gerados no módulo de processamento e disponibilizar o percentual de oxigênio para ser visualizado no LCD que o concentrador portátil está emitindo para o paciente. Esses dados serão enviados também via Internet para um computador com o objetivo de proporcionar maior segurança para todos os envolvidos.

Figura 5 – Esquemático de funcionamento do protótipo



Fonte: Pires, 2016

O segundo protótipo, tem por objetivo rastrear o equipamento médico domiciliar. Os concentradores de oxigênio que são alocados nos domicílios dos pacientes. Visando minimizar o extravio destes equipamentos, foi desenvolvido um protótipo que utiliza o sistema de posicionamento global (GPS) para rastrear a sua localização. Para o desenvolvimento deste protótipo foram utilizados os seguintes componentes: microcontrolador Arduino Uno, módulo GPS SKG 12, *shield GSM/GPRS SIM 900*, rastreador veicular, celular *smartphone*, chip GSM 3G.

3.5 ETAPA 5 – ANÁLISE E PROPOSTA DE MELHORIA

Esta etapa consiste em realizar uma análise da modelagem do processo tecnológico em saúde da oxigenoterapia domiciliar do estado de Santa Catarina. A análise verificar como é realizado o gerenciamento da tecnologia, qual os custos, como é incorporada a tecnologia e qual é o tipo de controle de qualidade utilizado para analisar e reduzir as falhas do equipamento. Deste modo, é realizado uma avaliação de todos os resultados obtidos por meio da aplicação da metodologia de avaliação e identificado as oportunidades de melhoria. A proposta de melhoria visa contribuir com sugestões de ações que possam aportar com a qualidade qualidade e segurança dentro do PTS.

4 APLICAÇÃO DA METODOLOGIA EM UM CENÁRIO REAL

Nesta seção são apresentados os resultados da aplicação da metodologia proposta para avaliar um processo tecnológico em saúde. Cada uma das etapas da metodologia proposta foi aplicada no cenário do programa de oxigenoterapia domiciliar da secretaria de estado da Saúde de Santa Catarina.

4.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO CENÁRIO

Para a aplicação da primeira etapa da metodologia proposta neste estudo, foram consultadas diversas leis, normas, diretrizes e portarias que regem o serviço de atenção domiciliar no Sistema Público de Saúde no Brasil e no estado de Santa Catarina.

Foram realizadas consultas no site do Ministério da Saúde com a palavra-chave atenção domiciliar, melhor em casa e oxigenoterapia domiciliar (SAÚDE, 2016). Com isso, foi possível encontrar a lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002. A qual acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde.

Na página do site do Programa Melhor em casa do Ministério da Saúde, foram filtradas as portarias e resoluções mais relevantes sobre atenção domiciliar para contextualizar esta pesquisa.

Foram realizadas consultas no site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), com as palavras chaves: oxigenoterapia domiciliar, concentrador de oxigênio (CONITEC, 2016). Assim, foi possível encontrar apenas uma recomendação referente a incorporação do procedimento de oxigenoterapia domiciliar para o tratamento da DPOC (CONITEC, 2012).

A legislação utilizada para a contextualização do cenário analisado (programa de oxigenoterapia domiciliar da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina) pode ser observada no Quadro 1. Foram filtradas as portarias e resoluções mais pertinentes para contextualizar esta pesquisa.

Quadro 1 – Legislação sobre atenção domiciliar

Legislação	Descrição resumida da legislação
Portaria n. 1.026, de 3 de Junho de 2013.	Fixa o valor do incentivo de custeio referente à implantação dos Serviços de Atenção Domiciliar (SAD) (SAÚDE, 2013 ^a)
Portaria n. 963, de 27 de Maio de 2013.	Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (SAÚDE, 2013b)
Portaria n. 1.533, de 16 de Julho de 2012.	Altera e acresce dispositivos à Portaria nº 2.527/GM/MS, de 27 de outubro de 2011, que redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).
Portaria Ministerial nº 2.029/2011.	Institui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).(SAÚDE, 2011)
Portaria nº 2.416, de 23 de março de 1998.	Estabelece requisitos para credenciamento de hospitais e critérios para realização de Internação Domiciliar no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998)
Resolução CFM nº 1.668, de 03 de junho de 2003.	Dispõe sobre as normas técnicas necessárias à assistência domiciliar de pacientes, definindo as responsabilidades do médico, do hospital, das empresas públicas e privadas, assim como a interface multiprofissional neste tipo de assistência. (MEDICINA, 2003)
Resolução Normativa nº 211, de 11 de janeiro de 2010.	Atualizando o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixando as diretrizes de atenção à saúde e dá outras providências, fazendo figurar a previsão de cobertura da Assistência Domiciliar;(SUPLEMENTAR, 2010)
Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006.	Dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006)
Diretrizes para oxigenoterapia domiciliar (2004)	Estabelecer diretrizes para oferecer o Serviço de Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP) aos pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva ou restritiva crônica, dependentes dessa terapia. Apresenta-se como instrumento de orientação e normatização das políticas, propondo critérios clínicos e administrativos, a fim de operacionalizar o atendimento em ODP no Estado, e dando informações aos profissionais de saúde e gestores sobre os procedimentos para a concessão desse serviço e monitoramento do paciente em tratamento.(SES-SC, 2004)
Diretrizes para oxigenoterapia e ventilação domiciliar	Inclui a ventilação mecânica como fonte de oxigênio para ser oferecido no serviço de oxigenoterapia domiciliar no Estado de Santa Catarina.(SES-SC, 2015)

Fonte: próprio autor.

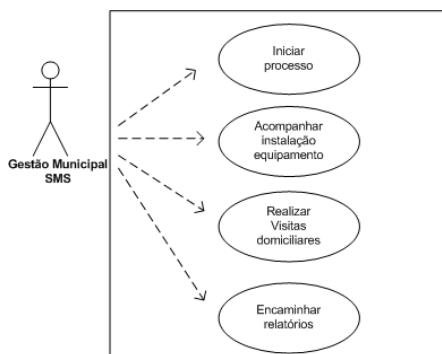
4.2 MODELAGEM DO CENÁRIO

A gestão do SOD está dividida em três níveis: gestão estadual, gestão regional e gestão municipal. (secretaria de estado da saúde de santa catarina, 2004). Por meio da ferramenta *UML* foi possível diagramar os principais atores e suas atividades na gestão da tecnologia

4.2.1 Gestão Municipal

Dentro do nível municipal acontece o início do processo, com o pedido do paciente para ser incluso no serviço de oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP) conforme diagrama *UML* apresentado na figura 6.

Figura 6 – Modelagem das atividades no nível municipal



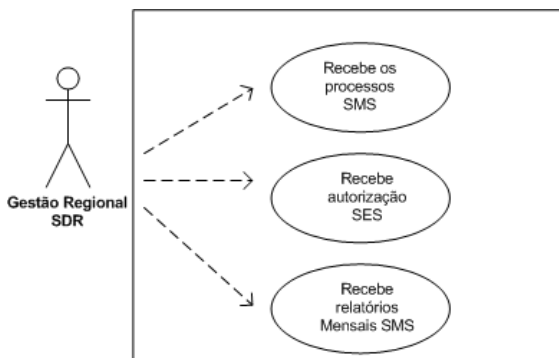
Fonte: PIRES e GARCIA, (2016)

O início do processo no SOD pode ser oriundo do hospital ou unidade básica de saúde. Após parecer positivo do médico, o pedido segue para a Secretaria de Desenvolvimento Regional (SDR). Em seguida, o pedido é encaminhado para a Secretaria Estadual de Saúde (SES). O processo é avaliado e pode ser autorizado ou negado. As atribuições da gestão municipal por meio da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), referem-se ao acompanhamento da instalação do equipamento em domicílio realização de visitas domiciliares e geração de relatórios mensais para SDR.

4.2.2 Gestão Regional

No nível de gestão Regional, a SDR recebe todos os pedidos de ODP oriundos das Secretarias Municipais de Saúde e realiza a análise dos processos para encaminhar até a Gerência do Serviço de Oxigenoterapia domiciliar prolongada da Secretaria Estadual de Saúde (SES), conforme diagrama *UML* apresentado na figura 7.

Figura 7 – Modelagem das atividades no nível regional

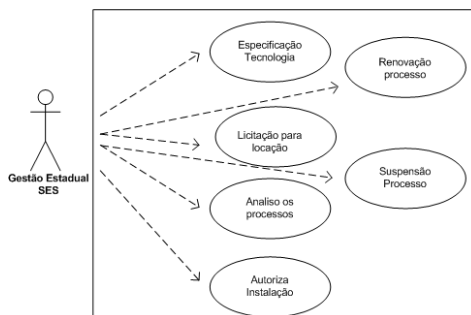


Fonte: PIRES e GARCIA, (2016)

4.2.3 Gestão Estadual

Na Gestão Estadual, a Secretaria Estadual de Saúde (SES) é responsável por receber os pedidos de oxigenoterapia domiciliar prolongada, oriundos da Secretaria Municipal de Saúde e Secretaria de Desenvolvimento Regional. Conforme diagrama *UML*, figura 8. A equipe da gerência do SOD é composta pelos seguintes profissionais: três médicos, duas técnicas em enfermagem e três auxiliares administrativos.

Figura 8 – Modelagem das atividades no nível estadual



Fonte:(PIRES; GARCIA, 2016)

A atribuição da gestão estadual consiste em analisar os pedidos para concessão da oxigenoterapia domiciliar prolonga, emitir guia de autorização para empresa fornecedora de tecnologia médica domiciliar, avaliar a renovação do pedido do usuário para mantê-lo ou não no serviço e suspender o paciente da oxigenoterapia quando receber alta, ou vier a óbito. Em casos de desistência do tratamento, ou quando o paciente não fizer uso do equipamento conforme prescrição médica. As fontes de oxigênio são disponibilizadas aos pacientes por meio de contrato por comodato com empresa terceirizada.

Em janeiro de 2017 o número de pacientes registrados no SOD foi de 3551 (três mil quinhentos e cinquenta e um) pacientes divididos entre homens, mulheres e crianças.

4.3 TESTE DE DESEMPENHO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Analisando a diretriz que rege o serviço de oxigenoterapia domiciliar (SES-SC, 2015), não foi encontrado nenhuma referência sobre a gestão dos equipamentos ou relatórios sobre falhas dos equipamentos. Deste modo, é proposto a realização de testes de desempenho para concentradores de oxigênio no período de pós-comercialização. Estes testes, são uma ferramenta para obter controle de qualidade no PTS da oxigenoterapia domiciliar. Mediante a monitoração dos diversos parâmetros que influenciam o desempenho do concentrador, a segurança elétrica, indicação de fluxo, tolerância na vazão, concentração de oxigênio e concentração média de oxigênio podem contribuir com o controle da qualidade.

4.4 MONITORAMENTO REMOTO

O uso de concentradores em programas de oxigenoterapia domiciliar é comum, no entanto, alguns modelos de concentradores não informam o percentual que o equipamento fornece para o paciente (WOOD; GRANT; BAIN, 2012)

O modelo de concentrador de oxigênio utilizado no serviço de oxigenoterapia domiciliar, não possui um display para informar qual o percentual de oxigênio que o equipamento está fornecendo para o paciente. Outro problema que pode ocorrer é o extravio dos equipamentos se por algum motivo o paciente precisa mudar de domicílio e não informa a empresa ou a gerência do SOD o equipamento pode acabar sendo perdido. Deste modo, foram desenvolvidos dois protótipos visando contribuir com o gerenciamento remoto da tecnologia. O primeiro protótipo realiza a detecção do percentual de oxigênio, o qual permite que o paciente visualize o valor da concentração por meio de display de *LCD* e monitoramento via internet por uma central. Para realizar o rastreamento do equipamento, para fins de verificar se o equipamento está alocado no local registrado no SOD e evitar extravio, foi desenvolvido um segundo protótipo que utiliza da tecnologia de geoposicionamento para emitir as coordenadas em tempo real via internet ou tecnologia 3G.

4.5 PROPOSTA DE MELHORIA

A gestão da oxigenoterapia poderia ser verticalizada, propiciando maior agilidade no processo de inclusão e exclusão dos pacientes. As visitas domiciliares para acompanhar o estado clínico dos pacientes precisam acontecer com periodicidade. Além de acompanhar o quadro clínico do paciente, as visitas podem ser uma forma de averiguar se a empresa está atuando de forma adequada e se o paciente está fazendo uso do equipamento. As visitas domiciliares são de responsabilidade da empresa quando necessário instalar, substituir ou realizar manutenção no equipamento.

No que concerne aos Recursos Humanos, os pacientes, cuidadores e profissionais da saúde, precisam ser treinados e capacitados para utilizar o equipamento de modo adequado e seguro. O paciente e cuidador devem saber higienizar o equipamento, reconhecer os sinais visuais e sonoros que o equipamento emite em caso de alguma falha.

No âmbito da tecnologia, a inexistência de programas de gestão de tecnologia médico-hospitalar dificulta o processo de tomada de decisão dos gestores no que concerne a inserção, substituição de equipamentos e acompanhamento da empresa. O processo de tomada de decisão precisa ser embasado em evidências e não acontecer de modo empírico. Indicadores de desempenho podem ser incorporados, de modo a facilitar o registro e mapeando das falhas nos equipamentos. Para determinar a confiabilidade dos equipamentos médicos utilizados em domicílio, é necessário haver o registro e histórico de manutenção realizada nos mesmos. Com a falta destes registros, o desenvolvimento de análises e estudos que permitam avaliar a qualidade e segurança dos equipamentos médicos utilizados na oxigenoterapia domiciliar fica comprometido.

Outro fator importante é a identificação do perfil epidemiológico dos pacientes, faixa etária e sexo para identificar as reais necessidades do SOD. A diretriz do SOD menciona a geração de relatórios mensais dentro de cada nível de gestão. Estes relatórios têm por objetivo avaliar o estado clínico do paciente, identificar a periodicidade das visitas domiciliares realizadas por profissionais da saúde. Sob a perspectiva da engenharia clínica faz-se necessário identificar quais são as dificuldades dos pacientes e cuidadores quanto ao uso das tecnologias médicas associadas ao tratamento. Assim é possível elaborar ações que promovam a segurança de todos os envolvidos no PTS.

A Engenharia Clínica na sua qualidade de apoio à tomada de decisão pode atuar como um órgão fiscalizador e orientador quanto ao uso adequado dos equipamentos médicos em saúde tanto para os profissionais da saúde, quanto para os pacientes e cuidadores. Visando minimizar os riscos inerentes ao uso inadequado dos equipamentos, programas de controle de qualidade podem ser estabelecidos a fim de identificar o estado de funcionamento dos equipamentos médicos, avaliar se estão em conformidades com as normas técnicas vigentes, acompanhar o desempenho das visitas domiciliares realizadas pela empresa por meio da implementação de indicadores da gestão da qualidade.

O teste de desempenho pode servir como uma ferramenta para avaliar a qualidade dos dispositivos e certificar se estão funcionando de modo adequado e seguro. Por meio da análise dos parâmetros de concentração de oxigênio, tolerância na vazão, indicação de fluxo é possível verificar anormalidade nos equipamentos e realizar alguma intervenção de manutenção.

Os protocolos de testes de desempenho para o concentrador de oxigênio modelo estacionário foram embasados nas normas ISO 8359/2009, ABNT IEC 60601.1 e ABNT IEC 60601.2.

Como proposta de melhoria, sugere-se a utilização dos seguintes testes de desempenho:

- Segurança elétrica;
- Indicador de fluxo de oxigênio;
- Tolerância na vazão;
- Concentração de oxigênio;
- Concentração média de oxigênio.

O teste de segurança elétrica, para verificar o isolamento do equipamento, é feito conectando o cabo de alimentação do concentrador de oxigênio a um analisador de segurança elétrica. O analisador utilizado foi o 601-PRO da marca Bio-Teck e os parâmetros de configuração adotados para a realização do teste foram os mesmos utilizados pelo Laboratório de Avaliação Técnica do IEB-UFSC. O documento utilizado para realização do teste, contendo os parâmetros de configuração pode ser observado no Apêndice A.

O teste de indicação de fluxo do concentrador de oxigênio tem duração total de três horas e deve ser realizado conforma a norma ISO 8359, item 50.3 (BRITISH STANDARD, 2009). O equipamento utilizado para este teste foi o analisador VT-Plus HF da marca Fluke Biomedical e o procedimento do teste tem a seguinte sequência:

- o analisador deve ser ligado e deve ser aguardado um período de 40 minutos para estabilização do analisador. O concentrador de oxigênio precisa de 10 minutos para se estabilizar;
- após a estabilização do equipamento, deve-se ajustar o fluxo do concentrador para 20% da sua capacidade total, aguardar um período de 15 minutos, registrar o valor medido e repetir o registro a cada 15 minutos, por uma hora;
- ajustar o fluxo do concentrador para 50% da sua capacidade total, aguardar um período de 15 minutos, registrar o valor medido e repetir o registro a cada 15 minutos, por uma hora;
- ajustar o fluxo do concentrador para 100% da sua capacidade total, aguardar um período de 15 minutos, registrar o valor medido e repetir o registro a cada 15 minutos, por uma hora.

O teste de tolerância na vazão do concentrador de oxigênio tem duração de oito horas conforme a norma ISO 8359, item 50.6. O equipamento utilizado para este teste foi o analisador VT-Plus HF da marca Fluke Biomedical. A sequência do teste é descrita a seguir:

- Antes de iniciar o teste, o analisador VT-Plus HF/ Fluke Biomedical deve ser ligado, o analisador leva 40 minutos para estabilizar. O concentrador de oxigênio leva 10 min para estabilizar.
- Após este tempo, é necessário ajustar o fluxo do concentrador em 100%.
- O fluxo do concentrador de oxigênio deve ser registrado em um período de 30 minutos, e repetir o registro a cada 30 minutos, por oito horas.
- A média do fluxo durante esse tempo pode variar $\pm 10\%$ do valor médio ou aproximadamente 0,5 l/min. No caso do valor da média ser maior, nenhuma leitura individual pode variar mais que $\pm 10\%$ do valor das médias.

O teste de concentração de oxigênio tem duração de uma hora conforme a norma ISO 8359, item 50.4. O equipamento utilizado para este teste foi o analisador VT-Plus HF da marca Fluke Biomedical. A sequência do teste é descrita a seguir:

- É necessário realizar cinco leituras consecutivas. Ajustar a tensão da rede em 15% abaixo da tensão de alimentação nominal. Ajuste o fluxo do concentrador de oxigênio em 100% de sua capacidade.
- Registre o valor da concentração que o analisador mostrar consecutivamente nos primeiros 5 minutos, após este período registre os últimos 5 minutos até completar o período de uma hora.

O teste de concentração média de oxigênio tem duração de 9 horas conforme a norma ISO 8359 item 50.5. O equipamento utilizado para este teste foi o analisador VT-Plus HF da marca Fluke Biomedical. A sequência do teste é descrita a seguir:

- Antes de iniciar o teste, o analisador VT-Plus HF/ Fluke Biomedical deve ser ligado, o analisador leva 40 minutos para estabilizar. O concentrador de oxigênio leva 10 min para estabilizar.

- Após este tempo, é necessário ajustar o fluxo do concentrador em 100% da sua capacidade. Realizar o registro a cada 30 minutos por um período de nove horas.
- Calcular o valor aritmético das leituras obtidas. Nenhuma amostra individual deve variar mais que $\pm 3\%$ do fluxo especificado pelo fabricante em relação à média.

O monitoramento remoto da tecnologia pode ser utilizado como uma ferramenta para auxiliar nas ações da engenharia clínica, manutenções preditivas, identificação de mau uso do equipamento.

Como não existe nenhum monitoramento remoto no cenário analisado, sugere-se o controle de duas variáveis: percentual de oxigênio e localização. Para exemplificar o monitoramento dessas variáveis foram desenvolvidos dois protótipos. Um protótipo foi utilizado para monitorar o percentual de oxigênio gerado por um concentrador modelo estacionário e outro foi desenvolvido para rastrear a localização do equipamento de oxigeoterapia.

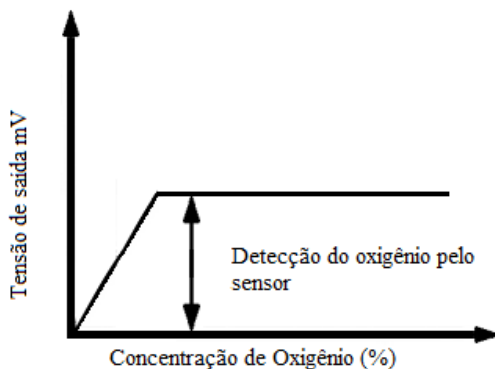
A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que concentradores de oxigênio devam ser capazes de fornecer um fluxo contínuo, a uma concentração superior a 82%. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a)

O protótipo desenvolvido tem por objetivo detectar o percentual de oxigênio gerado por um concentrador modelo estacionário, tanto para o paciente, quanto para realizar o monitoramento remoto destes dados via internet. Assim, é possível proporcionar o gerenciamento equipamento pela equipe de Engenharia Clínica e gestores do programa de oxigenoterapia domiciliar.

O desenvolvimento do projeto do protótipo para monitorar o percentual de oxigênio foi dividido em quatro etapas: aquisição, processamento, distribuição e validação dos dados.

A aquisição de dados é realizada por meio da leitura da tensão de saída do sensor para detectar o percentual de oxigênio sensor (KE-50) com frequência de atualização de 10 kHz. Essa é a frequência de operação do microcontrolador que é armazenada em um buffer a cada segundo. O sensor realiza a detecção da porcentagem de oxigênio do ar por meio da reação química da célula galvânica. Essa reação gera uma tensão de saída. À medida que a concentração de oxigênio aumenta, a tensão de saída também aumenta conforme figura 9.

Figura 9 – Característica do sensor



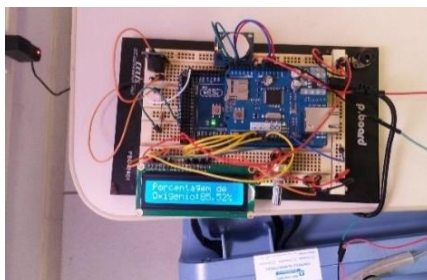
Fonte: Adaptado (GROUP, 2005)

A tensão é captada pela entrada analógica do Arduino e a frequência é convertida pelo conversor analógico-digital (ADC) do próprio Arduino, com uma resolução de 10 bits. Como referência para a conversão é utilizada a tensão interna de 1,1 V do Arduino, possibilitando uma resolução de aproximadamente 1,07 mV por meio da Equação(1, na qual representa o número de bits utilizados e V_{ref} representa a tensão interna do arduino.

(1)

O protótipo para aquisição de dados/ transdutor foi montado em uma placa protoboard conforme a figura 10.

Figura 10 – Protótipo montado



Fonte: Próprio autor

O sensor de célula galvânica foi conectado em uma cânula para detectar a concentração do oxigênio conforme apresentado na figura 11.

Figura 11 – Sensor conectado na cânula de oxigênio



Fonte: Próprio autor

Os dados são adquiridos e processados por meio de código escrito em C/C++, convertendo a resolução de 10 bits em porcentagem de oxigênio, conforme especificações do fabricante do sensor.

A distribuição dos dados é realizada de duas maneiras, localmente e remotamente. Localmente, a porcentagem de oxigênio é exibida no LCD e armazenada em um arquivo de texto contido no cartão SD. Dentro do cartão SD há informações de hora e data da medição, a cada minuto ou quando o percentual fica abaixo do especificado, os arquivos são nomeados dinamicamente baseados no dia da medição, ou seja, para cada dia haverá um único arquivo.

Remotamente: Os dados são enviados para um servidor caso, do mesmo modo como são gravados no cartão SD. Contendo percentual de oxigênio, data e a hora do registro. Estes dados são gravados no cartão SD com o objetivo de manter um histórico de medições. Assim, é possível realizar backup de arquivos de medições anteriores. O envio de dados para o servidor, é feito quando o percentual de oxigênio está abaixo do especificado ou quando é recebida uma ordem de backup do servidor. Foi utilizado um buffer como intermediário, assim a leitura e envio não ocorre simultaneamente e o microcontrolador não fica com memória cheia. O protótipo opera no formato mestre-escravo, ou seja, só responde a comandos do servidor, mas é possível implementar autonomia nas operações.

5 RESULTADOS

Esta seção apresenta os resultados da análise da modelagem do cenário de oxigenoterapia domiciliar, os resultados dos testes de desempenho do concentrador e os resultados do monitoramento remoto através da simulação de um ambiente de atendimento domiciliar.

5.1 ANÁLISE DO CENÁRIO

Alvim Barach (1959) foi um dos pioneiros no desenvolvimento de dispositivos voltados para oxigenoterapia. As tecnologias evoluíram desde então, e a inserção de concentradores de oxigênio para uso em domicílio vem sendo aplicada como forma de auxiliar o tratamento de pacientes com doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC).

Os concentradores de oxigênio tornam-se uma opção com menores custos, principalmente em países em desenvolvimento devido à entrega de cilindros de oxigênio acarretar em altos custos tornando inviável (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a)

O uso de concentradores em programas de oxigenoterapia domiciliar é comum, no entanto alguns modelos de concentradores não fornecem o percentual que o equipamento está emitindo para o paciente (WOOD; GRANT; BAIN, 2012).

Foi realizado uma pesquisa na base de dados de domínio público da ANVISA. Deste modo, foi possível verificar quais os modelos de concentradores estão registrados, quantos fornecedores existem e quantas marcas predominam neste mercado. No ano de 2016 foram identificados 36 modelos de concentrador de oxigênio registrados na ANVISA, distribuídos em 7 marcas e 15 fornecedores. A capacidade de fluxo dos concentradores varia entre 3l, 5l e 10l de oxigênio por minuto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

Com base no relatório do ECRI (ECRI, 2016) as principais características a serem observadas entre os equipamentos são a sua classificação, concentração de oxigênio, capacidade do fluxo, existência de filtros, consumo de energia, peso, nível de ruído e custo. Deste modo foram realizadas comparações técnicas entre os três modelos de equipamentos conforme quadro 2. Muitos dos equipamentos repetem o modelo registrado e variam apenas a série, por isso não foi extrapolado para uma análise dos 36 modelos. A marca B é utilizada no SOD do

Estado de Santa Catarina. O valor do equipamento, foi obtido por meio de uma pesquisa em sites de representantes comerciais disponíveis na internet. Este valor pode variar de acordo com a região e/ou representante.

Quadro 2 – Características técnicas do equipamento

Item	Marca A	Marca B	Marca C
Classificação	II Tipo BF	II Tipo BF	II Tipo BF
Concentração de O ₂	93±3 (0.5-3)	90-96	93±3 (0.5-3)
Fluxo l/min	1 – 5l	5	0-5
Filtros	Partículas grossas, admissão, compressão	Admissão e bacteriológico	Admissão e bacteriológico
Consumo máximo (W)	310	300	280
Peso Kg	16.8	14	14,5
Ruído	48 db	43db	45db
Custo (R\$)	4.500,00	4.000,00	3.500,00

Fonte: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA(2016)

Entre os três modelos selecionados, a marca C apresenta a melhor característica técnica, tem o menor consumo energético, mas é o equipamento que produz o maior ruído.

Dos 36 modelos de concentradores de oxigênio modelo estacionário que estão registrados na ANVISA. Os modelos da figura 12, representam alguns modelos que são comercializados.

Figura 12 – Modelos de concentradores de oxigênio



Fonte: Lumiar saúde (2016)

Como complemento a este estudo, foi realizada uma busca por registro de eventos adversos na base de dados da ANVISA. Entretanto,

não foi encontrado registro de evento adverso com concentrador de oxigênio no Brasil.

Quando a busca foi realizada na base de dados *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos, foi possível encontrar seis registros correspondentes no Quadro 3.

Quadro 3 – Registro de evento adverso na base de dados do FDA

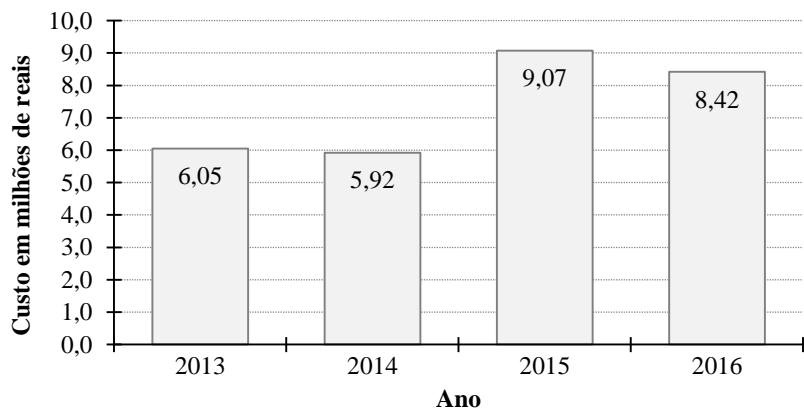
Ano	Descrição do Evento	Resposta do Fabricante
2009	O paciente teve dificuldades para respirar e veio a óbito	Falhas no conjunto da válvula solenóide.
2010	Incêndio e óbito de 3 pessoas	Equipamento não estava disponível para análise
2011	Problema térmico no gabinete do dispositivo	Falhas no conjunto da válvula solenoide.
2012	Incêndio no dispositivo durante uso	Fabricante não concluiu análise
2013	Incêndio no dispositivo durante uso / Paciente ferido	Equipamento não estava disponível para análise
2014	Paciente estava fumando e causou incêndio no dispositivo – paciente veio a óbito.	Paciente bateu na cânula nasal e acabou ocasionando uma explosão e queimaduras.
2016	Pino fora do soquete	Equipamento substituído, plug estava carbonizado.

Fonte: (FDA, 2016)

Foram analisados os registros referentes aos custos com a tecnologia médica em um período de 2013 a 2016 conforme Figura 13 no portal da transparência do Estado de Santa Catarina. (SAÚDE, 2017) O ano de 2016 não foi contabilizado o mês de dezembro, pois não havia sido realizado o fechamento do mês de dezembro no período da consulta.

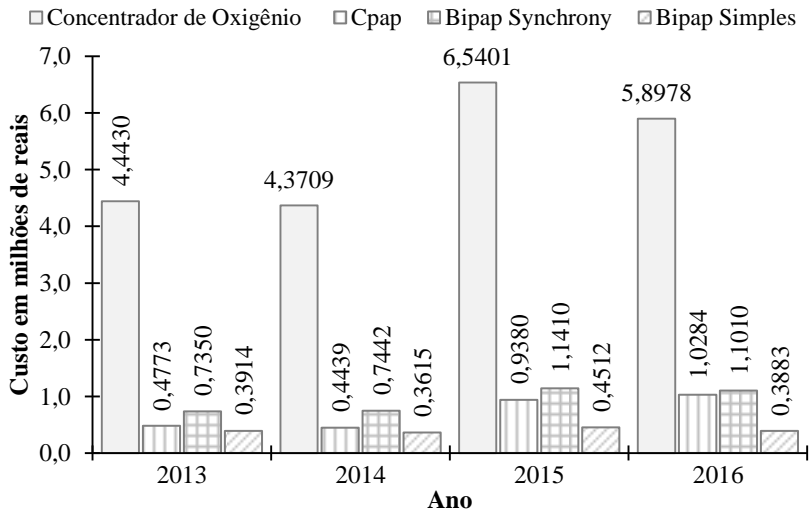
As fontes de oxigênio disponibilizadas em domicílio por meio de regime comodato com empresa terceira são: concentradores de oxigênio e dispositivos para ventilação mecânica sendo eles: *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP) em português (Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas), *Bilevel Positive Airway Pressure* (BIPAP). O dispositivo médico utilizado em domicílio com maior custo é o concentrador de oxigênio e no ano de 2016, sem o fechamento do mês de dezembro o custo com o concentrador atingiu R\$ 5.897.847,99 (SAÚDE, 2017). No ano de 2015 chegou a custar R\$ 6.540.069,52 (SAÚDE, 2017). Por ser uma das fontes com maior demanda, o custo com esta tecnologia acaba sendo maior que as outras fontes de oxigênio conforme Figura 14.

Figura 13 – Custo da oxigenoterapia domiciliar em SC



Fonte: Próprio autor

Figura 14 – Custo por equipamento



Fonte: Próprio autor

O custo com o CPAP aumentou mais de 100% quando compara-se o ano de 2013 com o ano de 2016. No ano de 2013, o custo era de R\$477.301. No ano de 2016 o custo com este tipo de equipamento chegou a R\$1.028.435,17

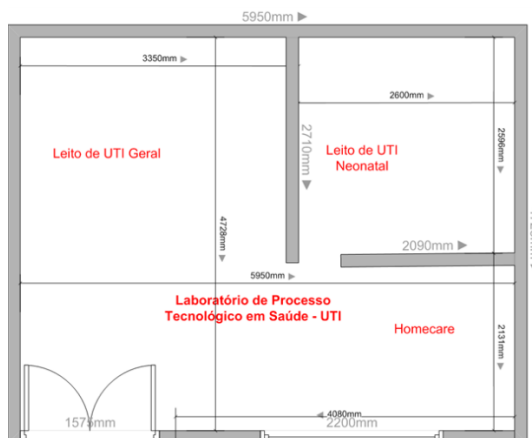
Díaz Lobato (2015) alerta sobre utilização de concentradores de oxigênio sendo combinado com outras terapias tais como a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou ventilação mecânica não-invasiva (BIPAP) sem a comprovação dos reais benefícios deste tipo de uso.

É necessário analisar se as utilizações destes dispositivos junto com o concentrador de oxigênio, realmente estão beneficiando a saúde dos pacientes.

5.2 SIMULAÇÃO DE AMBIENTE DE ATENDIMENTO DOMICILIAR

Os testes foram validados no laboratório de processo tecnológico em saúde do IEB-UFSC no espaço alocado para Atenção Domiciliar. Este espaço simula um ambiente domiciliar sendo composto por móveis e equipamentos de estudos conforme Figura 15 e Figura 16.

Figura 15 – Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde



Fonte: Próprio autor

O laboratório é composto por duas áreas destinadas a simulação de processo tecnológico em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) geral, UTI neonatal e uma área para simulação de ambientes domiciliares e suas tecnologias. Este formato de laboratório, propondo a

simulação de três ambientes distintos, se baseou em conceitos da legislação vigente - RDC 50 de 2002 e Portaria 466/98 do MS - a qual preconiza que um leito de UTI necessita de no mínimo uma área de 9m². O serviço de atenção domiciliar deve obedecer alguns critérios gerais. O domicílio dos pacientes precisa possuir suprimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, meio de comunicação de fácil acesso, facilidade de acesso para veículos, ambiente com janela, específico para o paciente com dimensões mínimas para um leito e equipamentos (BRASIL, 2013).

Algumas regras de dimensionamento de infraestrutura que não serão consideradas para simplificação de simulação, já que não se trata de um ambiente que atenderá na prática a pacientes. A atenção domiciliar dispõe de uma poltrona, um balcão para realização de testes conforme figura 16.

Figura 16 – Ambiente para simulação do PTS na oxigenoterapia domiciliar



Fonte: Próprio autor

O objetivo deste laboratório é fortalecer a linha pesquisa da Engenharia Clínica aplicado ao contexto Atenção Domiciliar. A tendência e a característica moderna de um atendimento diferenciado à saúde, são uma discussão latente nas políticas de saúde pública e privada. Consequentemente, lacunas e demandas de melhoria de processos necessitam ser estudadas, avaliadas e implementadas para que o sistema saúde, seja público ou privada, ofereça esse serviço em saúde com qualidade à população.

5.3 MONITORAMENTO REMOTO – PROTÓTIPO 1

A avaliação dos resultados obtidos pelo protótipo foi por meio da comparação entre os resultados do analisador Fluke Biomedical VT PLUS HF e do protótipo conforme figura 17. Segundo o fabricante, o concentrador é capaz de fornecer uma concentração de 93% com precisão de $\pm 3\%$. A célula galvânica tem uma precisão de $\pm 2\%$.

Os testes foram realizados no laboratório de atenção domiciliar situado no IEB-UFSC. Foi conectado a cânula de oxigênio com o sensor no analisador e registrado os valores conforme a Tabela 4.

Figura 17 – Validação do protótipo



Fonte: Próprio autor

A Tabela 4 refere-se ao resultado obtido com o protótipo. A diferença de resultado é entre casas decimais quando se compara ao resultado do analisador.

Tabela 4 – Comparação dos resultados

Horário (hora:minuto)	Valor Analisador (%)	Valor Protótipo (%)
13:00	95,9	95,4
13:30	96,0	95,9
14:00	96,0	95,9
14:30	96,0	95,6
15:00	96,0	96,0

O teste teve duração de 3 horas com intervalo de 30 minutos. Foi utilizado uma estação meteorológica para registrar os dados referente a pressão atmosférica, temperatura ambiente e umidade relativa do ar. A

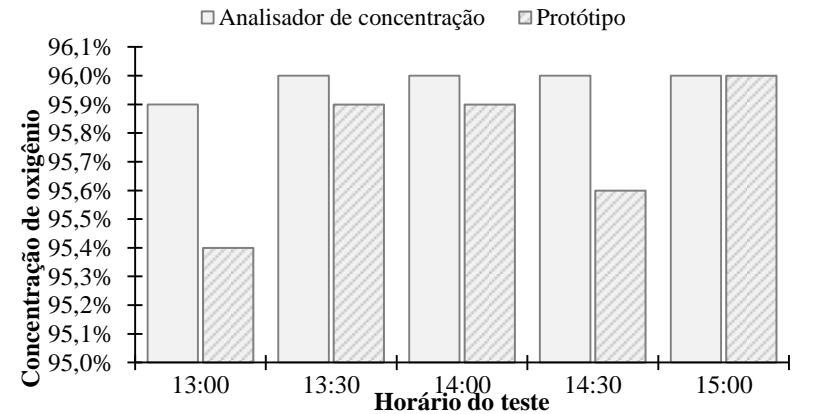
variação entre as grandezas físicas foi mínima e estão descritas na Tabela 5.

Tabela 5 – Registro das variáveis

Horário (hora:minuto)	Pressão atmosférica (hpa)	Temperatura (°C)	Umidade relativa do ar (%)
13:00	10010,2	22,0	43,2
13:30	10010,1	22,0	43,2
14:00	10010,0	22,2	40,5
14:30	10009,7	22,0	40,1
15:00	10009,3	22,4	40,1

Para facilitar a visualização da aproximação dos resultados foi comparado graficamente o resultado que o analisador obteve, com o resultado do protótipo apresentado na figura 18.

Figura 18 – Comparação entre os resultados do analisador e do protótipo

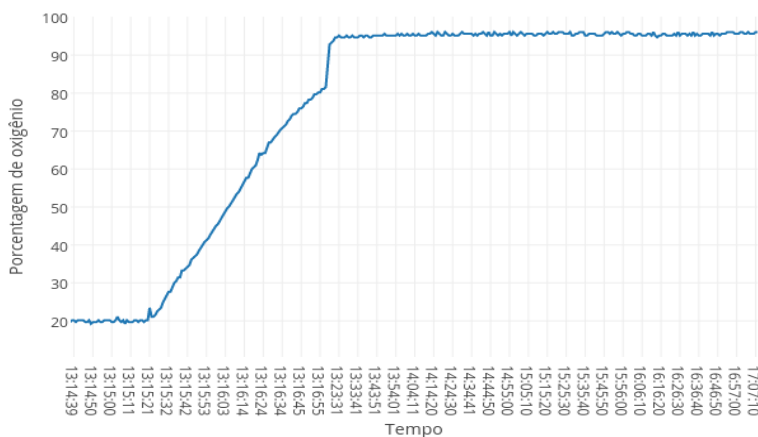


Fonte: Próprio autor

Com os dados obtidos foi possível gerar gráficos com a detecção do percentual de oxigênio utilizando o site plot.ly, este site permite criar gráficos interativos conforme figura 19.

A célula galvânica leva em torno de dois minutos para estabilizar o sinal, após este tempo, o percentual de oxigênio atinge o patamar 95%.

Figura 19 – Detecção do percentual de oxigênio



Fonte: Próprio autor

5.4 MONITORAMENTO REMOTO – PROTÓTIPO 2

A aplicação de Sistemas de Posicionamento Global (GPS) é bastante diversificada. Diante disso, buscou-se uma alternativa de baixo custo para desenvolver um protótipo para realizar o rastreamento de equipamentos médicos utilizados em domicílio.

O objetivo deste protótipo é identificar a localização do equipamento por meio do posicionamento global de satélite (GPS) e verificar se o local do equipamento está, é o mesmo que consta no registro do paciente no SOD.

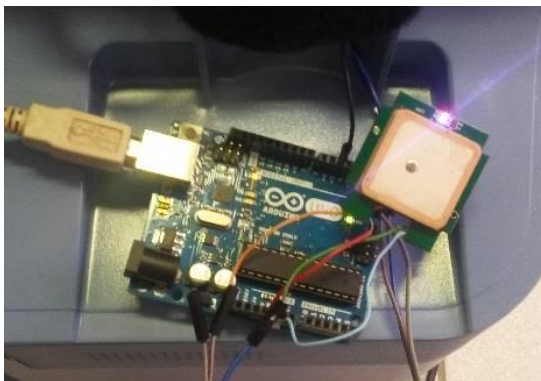
Deste modo, o eventual extravio de equipamentos pode ser minimizado. Foi comparado os resultados do protótipo com o rastreador veicular disponível no mercado, para comparar a eficiência.

O módulo GSM foi conectado ao Arduino para realizar os testes conforme figura 20.

O desenvolvimento do código para detectar as coordenadas do GPS foi desenvolvido em linguagem C++ do próprio Arduino.

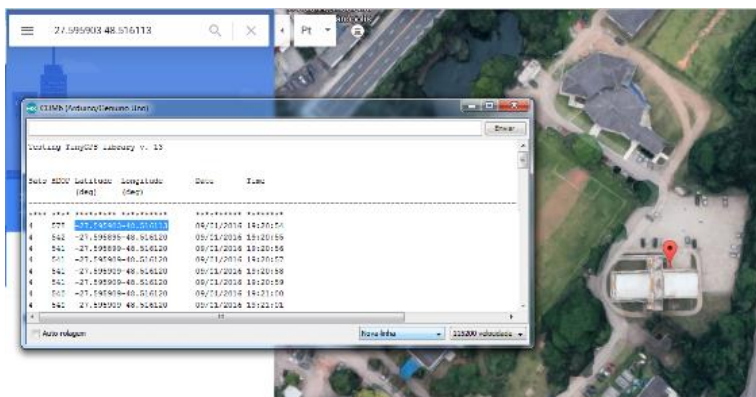
Os testes realizados no laboratório de PTS do IEB-UFSC foram capazes de rastrear o concentrador utilizando as coordenadas do Google Maps conforme figura 21. A precisão do GPS é de 6m.

Figura 20 – Módulo GPS alimentado no arduino



Fonte: Próprio autor

Figura 21 – Coordenadas do google maps



Fonte: Próprio autor

O rastreador veicular apresentado na figura 18, precisa de um chip de telefone com tecnologia 3G para funcionar e sua precisão é de 2km. Isso ocorre porque o rastreador utiliza o sinal do 3G para indicar a sua localização.

O rastreador veicular tem uma precisão inferior quando comparado a precisão do módulo GPS, isso ocorre devido a inexistência de um módulo GPS integrado ao rastreador veicular.

Figura 22 – Rastreador veicular mini A8



Fonte: (LIVRE, 2016)

As coordenadas que o rastreador indicou conforme figura 21, apresentaram um erro maior, quando comparado com o módulo de GPS. A seta vermelha indica qual o local que o rastreador deveria indicar, o ponto em vermelho foi o local que o rastreador indicou.

Figura 23 – Coordenadas recebidas pelo rastreador



Fonte: Próprio autor

5.5 TESTE DE DESEMPENHO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A tecnologia, neste estudo caso, concentrador de oxigênio modelo estacionário deve estar funcionando conforme os critérios e parâmetros da IEC 60601-1 Parte 1 requisitos para segurança. IEC 60602-2 Parte 1-2 requisitos gerais para segurança- padrão colateral e compatibilidade eletromagnética. O desempenho do equipamento deve atender a Norma ISO 8359/2009 concentrações de oxigênio para uso médico. Foram realizados quatro testes com um concentrador de

oxigênio modelo estacionário. O equipamento foi emprestado por meio de um projeto com empresa privada. As principais características de funcionamento do concentrador estão representadas na Tabela 6. O equipamento precisa ser alimentado na fonte de energia para funcionar, pois ele não possui bateria e as especificações ambientais de funcionamento deste modelo de concentrador conforme fabricante são descritas na Tabela 7.

Tabela 6 – Característica do concentrador

Item	Marca
Classificação	II Tipo BF
Modelo	Esracionário sem OPI
Concentração de O2	90-96
Fluxo l/min	5
Consumo máximo (W)	300
Peso Kg	14
Ruído	43db
Dimensões (cm)	58 X 38x 24

Tabela 7 – Especificações ambientais

Item	Funcionamento	Armazenamento
Temperatura	13 a 32 °C	-34 a 71°C
Umidade Relativa	Até 95%, sem condensação	Até 95%, sem condensação
Altitude	0 a 2286m	N/A

O concentrador de oxigênio possui 3 *LEDS* indicadores e um interruptor para ligar e desligar o equipamento, conforme apresentado na figura 24. O primeiro símbolo indicador vermelho de alarme, indicador amarelo de verificação do sistema e o indicador verde de alimentação ligada.

Figura 24 – Sistema luminoso de alarme.



Fonte: (LUMIAR SAÚDE, 2005)

O ajuste de fluxo de oxigênio conforme prescrição médica foi realizado pelo fluxômetro na figura 25. A capacidade do fluxo de oxigênio do concentrador é de 5 LPM (litros por minuto).

Figura 25 – Fluxômetro



Fonte: Próprio autor.

O teste de segurança elétrica com o concentrador de oxigênio foi realizado com o analisador 601 PRO, seguindo o procedimento do LAT-IEB-UFSC e está em conformidade com as normas conforme prescrito na Tabela 8. O teste de resistência de isolamento para o gabinete durou 12 segundos.

Tabela 8 – Resultado teste de segurança elétrica

Característica	Valor
Consumo de corrente polo normal	10,3A
Consumo de corrente polo invertido	10,4A
Consumo de corrente –sem terra	10,7A
Consumo de corrente sem L2	00A
Resistência de isolamento do gabinete	LI,L2-case over

5.5.1 Indicador de Fluxo de oxigênio

Foram realizados 3 testes para o fluxo de 1LPM (litro por minuto), representando (20%) da capacidade do fluxo do concentrador, 3 testes para o fluxo de 2,5l LPM (50%) da capacidade e 3 testes para o fluxo de 5 LPM (100%) da capacidade. Segundo a norma ISO 8359, seção 8, item 50.3. O resultado pode variar $\pm 10\%$ do fluxo ou 200 ml/min conforme indicado pelo fabricante.

A Tabela 9 corresponde aos resultados dos testes. As amostras do teste de 1LPM referente ao dia 1, foram excluídas devido a umidade relativa do ar atingir um valor superior a 75%. O limite da umidade é de 45% a 75% conforme norma NBR IEC 60601-2-2.

Os resultados dos testes referente ao dia 1 para o fluxo de 2,5 LPM e 5 LPM ultrapassaram o limite especificado. Nos demais dias, o fluxo manteve-se dentro do limite.

Tabela 9 – Fluxo do concentrador de oxigênio

Fluxo	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo	Limite máximo ^b
1 LPM ^a	1	TE ^c	TE ^c	TE ^c	TE ^c	1,1 LPM
	2	0,68	0,16	0,45	0,79	
	3	0,86	0,02	0,84	0,88	
2,5 LPM ^a	1	2,83	0,01	2,84	2,81	2,75 LPM
	2	2,34	0,06	2,4	2,25	
	3	2,2	0,01	2,22	2,19	
5 LPM ^a	1	5,61	0,02	5,64	5,58	5,5 LPM
	2	5,04	0,12	5,13	4,87	
	3	4,44	0,08	4,51	4,35	

^a Litros Por Minuto (LPM).

^b Limite máximo permitido conforme a norma ISO 8359.

^c Teste Excluído (TE) porque a umidade do ar estava acima do limite permitido e não houve como reduzir a umidade sem interferir no teste.

As grandezas físicas registradas durante os testes foram, pressão atmosférica, temperatura e umidade relativa do ar conforme descrito nas tabelas 10,11 e 12.

Tabela 10 – Registro da pressão atmosférica

Pressão Atmosférica	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo
1 LPM ^a	1	1007,23	0,32	1007,7	1007,0
	2	1004,38	0,30	1006,2	1000,1
	3	1018,23	0,28	1018,5	1018,1
2,5 LPM ^a	1	1005,58	0,28	1007,7	1007,1
	2	1005,50	0,08	1005,6	1005,4
	3	1018,23	0,28	1018,5	1018,1
5 LPM ^a	1	1007,55	0,10	1007,7	1007,5
	2	1005,78	0,25	1005,7	1005,5
	3	1017,58	0,29	1018,0	1017,4

^a Litros Por Minuto (LPM).

Tabela 11 – Registro da temperatura

Temperatura	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo
1 LPM ^a	1	25,55	0,17	25,7	25,4
	2	24,42	0,17	24,5	24,2
	3	22,0	0,06	21,9	22,0
2,5 LPM ^a	1	25,8	0,12	25,9	25,7
	2	23,6	0,35	25,0	23,2
	3	22,0	0,06	22,0	21,9
5 LPM ^a	1	26,0	0,00	26,0	26,0
	2	22,9	0,10	23,0	22,8
	3	22,7	0,39	23,1	22,2

^a Litros Por Minuto (LPM).

Tabela 12 – Registro da umidade relativa do ar

Umidade	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo
1 LPM ^a	1	73,3%	0,03	75,8%	70,9%
	2	55,6%	0,03	60,2%	53,1%
	3	61,0%	0,01	62,1%	59,3%
2,5 LPM ^a	1	72,0%	0,01	73,5%	70,7%
	2	45,0%	0,02	47,6%	42,1%
	3	59,0%	0,01	60,3%	58,5%
5 LPM ^a	1	70,6%	0,01	70,9%	69,9%
	2	45,0%	0,25	49,4%	41,2%
	3	48,0%	0,01	49,9%	47,1%

^a Litros Por Minuto (LPM).

5.5.2 Tolerância na vazão do concentrador de oxigênio

A Tabela 13 refere-se aos resultados do teste de tolerância na vazão alimentados em uma tensão de 220 V. Para analisar a conformidade do teste, é necessário realizar uma média aritmética. O resultado das médias, pode variar $\pm 10\%$ de acordo com a Norma ISO 8359, seção 8, item 50.6. Os testes demonstraram que o fluxo do concentrador de oxigênio está dentro do limite especificado pela norma.

Foi realizado o registro das grandezas físicas de pressão atmosférica, temperatura e umidade relativa do ar conforme descrito na Tabela 14. O registro possibilita a reprodução dos testes.

Segundo a Norma ISO 8359, seção 8, item 50,6 é necessário realizar testes com a tensão de alimentação do concentrador 15% abaixo

da tensão de alimentação da rede, (com tensão de alimentação -15%) conforme Tabela 15.

Tabela 13 – Resultado tolerância na vazão

Fluxo	5 LPM^a		
Dia	1	2	3
Média	5,15	4,90	5,04
Desvio Padrão	0,23	0,03	0,19
Valor Máximo	5,38	4,95	5,39
Valor Mínimo	4,38	4,68	4,88
Limite máximo ^b	$\pm 10\%$ de 5 LPM ^a		

^a Litros Por Minuto (LPM).

^b Limite máximo permitido conforme a norma ISO 8359.

Tabela 14 – Registro de grandezas físicas.

Fluxo 5LPM^a	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo
Pressão Atmosférica	1	1000,9	0,13	1009,2	1008,8
	2	1010,1	1,09	1012,1	1009,0
	3	1008,8	0,80	1010,3	1008,1
Temperatura	1	24,5	0,49	24,6	23,7
	2	23,8	1,03	25,4	23,0
	3	23,8	0,32	24,3	23,0
Umidade	1	60,5%	1,97	62,7%	55,6%
	2	49,7%	8,43	63,0%	38,4%
	3	47,0%	4,87	60,7%	42,9%

^a Litros Por Minuto (LPM).

Tabela 15 – Resultado tolerância na vazão com tensão de com tensão de alimentação -15%.

Fluxo	5 LPM^a		
Dia	1	2	3
Fluxo médio	4,91	4,85	4,88
Desvio Padrão	0,11	0,05	0,04
Valor Máximo	5,29	4,94	4,91
Valor Mínimo	4,84	4,78	4,81
Limite máximo ^b	$\pm 10\%$ de 5 LPM ^a		

^a Litros Por Minuto (LPM).

^b Limite máximo permitido conforme a norma ISO 8359.

Os resultados dos testes realizados a uma tensão de com tensão de alimentação -15% , estão em conformidade com as normas.

Foi realizado o registro das grandezas físicas de pressão atmosférica, temperatura e umidade relativa do ar conforme descrito na Tabela 16. O registro possibilita a reprodução dos testes.

Tabela 16 – Registro de grandezas físicas.

Fluxo 5LPM^a	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo
Pressão Atmosférica	1	1005,4	0,27	1005,9	1004,8
	2	1008,4	1,38	1010,6	1007,0
	3	1007,0	4,97	1012,2	1001,8
Temperatura	1	23,4	0,41	23,9	22,9
	2	22,4	0,36	22,9	21,7
	3	23,1	0,35	23,6	22,8
Umidade	1	58,2%	3,89	65,7%	54,3%
	2	57,0%	4,73	65,1%	49,4%
	3	54,4%	3,22	61,2%	51,4%

^a Litros Por Minuto (LPM).

5.5.3 Concentração de oxigênio

Foi realizado três testes para mensurar a concentração de oxigênio, a uma tensão de alimentação do concentrador de 220V. O fluxo do concentrador foi de 5 LPM. Os resultados estão descritos na Tabela 17. A concentração de oxigênio deve ser maior que 82% para o oxigênio medicinal. Para a conformidade do teste, a orientação é que a concentração de oxigênio esteja dentro de um limiar de $\pm 3\%$, conforme valor especificado pelo fabricante. A especificação do fabricante é de 93% de concentração de oxigênio, com precisão de $\pm 3\%$

Tabela 17 – Resultado da concentração de oxigênio.

Fluxo	5 LPM^a		
Dia	1	2	3
Concentração média	96,9%	96,9%	96,7%
Desvio Padrão	0,03 pp.	0,21 pp.	0,11 pp.
Valor Máximo	96,9%	97,2%	98,8%
Valor Mínimo	96,8%	96,7%	96,6%
Limite máximo ^c	± 3 pp. da especificação do fabricante (93%)		

^a Litros Por Minuto (LPM).

^b Ponto percentual (pp.).

^c Limite máximo permitido conforme a norma ISO 8359.

Foi realizado o registro das grandezas físicas de pressão atmosférica, temperatura e umidade relativa do ar conforme descrito na Tabela 18. O registro possibilita a reprodução dos testes.

Tabela 18 – Registro de grandezas físicas.

Fluxo 5LPM ^a	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo
Pressão Atmosférica	1	1017,3	0,06	1017,4	1017,2
	2	1017,1	0,13	1017,3	1017,0
	3	1012,7	2,68	1011,9	1017,8
Temperatura	1	22,3	0,35	22,7	22,0
	2	21,9	0,13	21,9	21,8
	3	22,0	2,68	22,2	21,9
Umidade	1	50,1%	0,80	51,4%	48,8%
	2	50,0%	0,53	50,8%	49,9%
	3	43,0%	0,77	43,6%	41,6%

^a Litros Por Minuto (LPM).

A Tabela 19 refere-se aos resultados dos testes realizados com uma tensão de alimentação do concentrador de oxigênio com tensão de alimentação -15%, a um fluxo de oxigênio de 5 LPM. Foram realizados três testes e coletado 10 amostras durante três dias.

Tabela 19 – Resultado concentração de oxigênio com tensão de alimentação -15%.

Fluxo	5 LPM ^a		
Dia	1	2	3
Concentração média	95,84%	96,65%	96,60%
Desvio Padrão	0,43 pp.	0,16 pp.	0,11 pp.
Valor Máximo	96,30%	96,80%	96,70%
Valor Mínimo	95,30%	96,50%	96,50%
Limite máximo ^c	±3 pp. da especificação do fabricante (93%)		

^a Litros Por Minuto (LPM).

^b Ponto percentual (pp.).

^c Limite máximo permitido conforme a norma ISO 8359.

Deste modo, os resultados dos testes com uma tensão de alimentação do concentrador de oxigênio a 220 V e com tensão de alimentação -15% , estão em conformidade com as normas.

Foi realizado o registro das grandezas físicas de pressão atmosférica, temperatura e umidade relativa do ar conforme descrito na Tabela 20. O registro possibilita a reprodução dos testes.

Tabela 20 – Registro de grandezas físicas

Fluxo 5LPM^a	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo
Pressão Atmosférica	1	1017,8	0,17	1018,2	1017,6
	2	1016,9	0,18	1017,3	1016,8
	3	1017,6	0,32	1018,0	1017,3
Temperatura	1	23,1	0,32	23,4	22,5
	2	21,3	0,14	21,6	21,2
	3	22,7	0,44	23,1	22,1
Umidade	1	56,4%	0,34	57,2%	56,1%
	2	44,3%	0,42	45,0%	43,7%
	3	48,6%	1,57	50,2%	46,7%

^a Litros Por Minuto (LPM).

5.5.4 Concentração média de oxigênio

Os testes foram realizados durante três dias com duração de 9 h, cada amostra foi coletada em um intervalo de 30 minutos. A tensão de alimentação do concentrador foi de 220 V, com um fluxo de 5 LPM. Para analisar a conformidade do teste, é necessário realizar uma média aritmética das amostras conforme descrito na metodologia. A Tabela 21 corresponde aos resultados dos testes.

Tabela 21 – Resultado concentração média de oxigênio.

Concentração	5 LPM^a		
Dia	1	2	3
Concentração média	96,90%	96,60%	96,80%
Desvio Padrão	0,16 pp.	0,49 pp.	0,16 pp.
Valor Máximo	97,20%	97,10%	97,10%
Valor Mínimo	96,90%	95,90%	96,60%
Limite máximo ^c	±3 pp. da especificação do fabricante (93%)		

^a Litros Por Minuto (LPM).

^b Ponto percentual (pp.).

^c Limite máximo permitido conforme a norma ISO 8359.

Os resultados dos três dias de testes apresentaram não conformidade em razão de haver um conjunto de amostras com valor acima da média. Segundo a norma ISO 8359, item 8, seção 50.5 que orienta sobre a conformidade do teste, nenhuma amostra individual deve

variar mais que $\pm 3\%$ do fluxo especificado pelo fabricante em relação à média. Logo, os três testes apresentaram não conformidade.

Foi realizado o registro das grandezas físicas de pressão atmosférica, temperatura e umidade relativa do ar conforme descrito na Tabela 22. O registro possibilita a reprodução dos testes.

Tabela 22 – Registro das grandezas físicas

Concentração média 5LPM^a	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo
Pressão Atmosférica	1	1013,4	0,66	1014,6	1012,5
	2	1018,7	0,97	1020,1	1017,8
	3	1008,2	0,58	1008,9	1007,5
Temperatura	1	23,1	0,83	23,9	21,5
	2	23,7	0,69	24,9	23,0
	3	23,5	0,57	24,5	22,8
Umidade	1	54,5%	3,76	57,0%	44,9%
	2	54,6%	6,02	62,4%	47,0%
	3	60,8%	4,19	69,1%	52,0%

^a Litros Por Minuto (LPM).

A Tabela 23 corresponde ao resultado dos testes com uma tensão de alimentação do concentrador de oxigênio a com tensão de alimentação -15%, com fluxo de oxigênio a 5 LPM. Foram realizados três testes com duração de nove horas, cada amostra foi coletada em um intervalo de 30 minutos durante três dias.

Tabela 23 – Resultado média concentração de oxigênio com tensão de alimentação - 15%

Concentração	5 LPM^a		
Dia	1	2	3
Concentração média	96,81%	96,33%	96,61%
Desvio Padrão	0,16 pp.	0,31 pp.	0,21 pp.
Valor Máximo	97,10%	96,80%	97,00%
Valor Mínimo	96,50%	95,90%	96,40%
Limite máximo ^c	± 3 pp. da especificação do fabricante (93%)		

^a Litros Por Minuto (LPM).

^b Ponto percentual (pp.).

^c Limite máximo permitido conforme a norma ISO 8359.

Os resultados dos testes referentes ao dia 1 e dia 3 apresentaram não conformidade. Em razão de haver amostras individuais com o valor

do fluxo acima do especificado pelo fabricante e pela média do fluxo. O resultado do dia 2 apresentou conformidade com a norma.

Foi realizado o registro das grandezas físicas de pressão atmosférica, temperatura e umidade relativa do ar conforme descrito na Tabela 24.

Tabela 24 – Registro de grandezas físicas

Concentração média SLPM^a	Dias	Média	Desvio padrão	Valor máximo	Valor mínimo
Pressão Atmosférica	1	1017,0	0,86	1018,7	1016,2
	2	1073,5	2,42	1021,5	1020,8
	3	1019,9	0,09	1021,8	1016,8
Temperatura	1	22,7	1,22	24,4	21,4
	2	23,2	0,70	23,9	22,0
	3	23,7	1,02	25,5	22,4
Umidade	1	49,4%	7,51	59,7%	40,7%
	2	53,9%	4,57	60,0%	43,3%
	3	48,8%	7,74	57,9%	40,8%

^a Litros Por Minuto (LPM).

O registro das grandezas físicas possibilita a reprodução dos testes em um ambiente controlado.

6 DISCUSSÃO

O mapeamento do SOD permitiu verificar que não há um programa de gestão específica para os equipamentos, os registros referentes a tecnologia limitam-se apenas a registros de notas fiscais. Testes de desempenho e segurança para verificar a confiabilidade dos dispositivos utilizados em domicílios poderiam ser solicitados. O SOD, enfrenta dificuldades no controle das visitas domiciliares por depender dos municípios.

HERNANDEZ *et al.*, 2015 indica a necessidade de identificar os atores, transações padronizadas, complexidade do quadro clínico do paciente, avaliação e estratificação de risco específico de cada sujeito. Deste modo, é possível adequar a prescrição para pacientes de programas de oxigenoterapia domiciliar bem como aumentar a adesão à terapia com foco em pacientes com um quadro clínico estável.

Não foi possível identificar o perfil epidemiológico dos pacientes, definir com precisão qual o sexo e idade dos pacientes e quanto tempo fazem uso da tecnologia. Quais as dificuldades que os pacientes e cuidadores enfrentam com o uso da tecnologia, analisar se eles utilizam o equipamento conforme o prescrito. O estado não tem este tipo de registro e a empresa fornecedora da tecnologia é a única que detém esta informação.

Estes indicadores básicos podem auxiliar no planejamento e definição de metas para melhorar a qualidade de todo o programa. Castañeda (2016), já havia identificado a ausência de um sistema para o gerenciamento da tecnologia domiciliar em sua pesquisa

Em um estudo realizado por Arnold *et al.* (2011), para identificar o motivo que os pacientes com DPOC não utilizam os seus sistemas portáteis como prescritos. Os participantes relataram que não receberam nenhuma instrução sobre como usar oxigênio, eles estavam incertos quanto aos benefícios. Estavam receosos que o equipamento realmente estivesse funcionando enquanto eles utilizavam. Outro motivo de não uso do equipamento conforme prescrito é que os pacientes se sentiam envergonhados ao serem vistos com o equipamento em público.

Ao analisar o concentrador de oxigênio do ponto de vista econômico ele é viável, mais econômico que outros sistemas de suprimento de oxigênio medicinal.

A OMS (2015a) realizou um estudo comparando os custos entre cilindros de oxigênio, concentradores de oxigênio e sistema de suprimento de oxigênio hospitalar. Os concentradores apresentaram alta

confiabilidade e baixo custo quando comparado com os demais sistemas. Como desvantagens foi apontado a necessidade de manutenção regular, fonte de alimentação confiável, capacitação e colaboração entre o pessoal da gestão, clínicos e técnicos para assegurar a implementação eficaz e garantir a manutenção no tempo correto dos equipamentos.

Na pesquisa realizada no FDA, foi possível identificar que a maioria dos acidentes com o uso do concentrador de oxigênio estava relacionada ao uso inadequado. Pacientes utilizavam o concentrador de oxigênio enquanto fumavam e isso ocasionou em graves acidentes.

Díaz Lobato (2015) em seu estudo realizado na Espanha, alerta para o uso inadequado de concentradores e outras fontes de oxigênio. O uso tem sido estendido a pacientes sem DPOC com insuficiência respiratória. Foi observada uma alta taxa de não-cumprimento do tratamento. A oxigenoterapia estava sendo mantida em pacientes que continuam fumando durante o tratamento e sendo prescrita para indivíduos que não tinham um quadro clínico estável.

Não foi encontrado estudos sobre a realização dos testes de desempenho com concentradores de oxigênio para realizar uma comparação. O teste de segurança elétrica apresentou conformidade com as normas assim como os testes de tolerância a vazão. Quando se refere ao teste de indicação de fluxo o teste do dia 1 foi descartado em decorrência da umidade estar acima do limite aceitável. Os testes que apresentaram maior não conformidade foram os testes de concentração de oxigênio e concentração média de oxigênio. Isso pode ter acontecido porque, o analisador utilizado não foi o analisador específico para este tipo de equipamento. A sensibilidade do equipamento pode ter interferido no resultado dos testes. Para realizar o teste de concentração, o analisador deveria registrar uma média a cada 1 minuto e depois realizar uma média geral com estas amostras. Então, foi realizado um registro com as concentrações, mas o analisador não apresentava variação da concentração dentro de um minuto. Isso pode ter acarretado em uma análise errada dos testes.

Ribeiro (2015) automatizou um concentrador de oxigênio modelo estacionário. Neste estudo além de desenvolver um protótipo para o monitoramento do percentual de oxigênio utilizando arduino, foi possível monitorar a pressão, a temperatura interna do concentrador entre outras variáveis. Nesta pesquisa, não foi possível monitorar a pressão e a temperatura porque o concentrador foi emprestado, e o equipamento utilizado na Universidade do Porto foi adquirido pelo departamento de Engenharia Mecânica da universidade mencionada.

Assim, foi possível abrir o concentrador e instalar os sensores. O transdutor desenvolvido para detectar o percentual de oxigênio é similar ao primeiro protótipo desenvolvido para detectar o percentual de oxigênio emitido pelo concentrador de oxigênio modelo estacionário, a diferença está no modelo de sensor utilizado.

Osaka (2010) utilizou um protótipo para rastrear ventiladores pulmonares em unidades de tratamento intensivo. O protótipo utilizado fez uso da tecnologia de rádio frequência (RFID), a qual fez necessário um *target* passivo e outro ativo para detectar o equipamento. Considerando que o estabelecimento assistencial possuía internet sem fio. Não foi possível utilizar este protótipo, em decorrência de muitas vezes o domicílio não ter acesso à internet. Por isso foi desenvolvido o segundo protótipo em arduino com o módulo de GPS. Deste modo, a empresa ou a gerência do SOD poderia verificar se o equipamento está alocado no endereço registrado no SOD. Assim, seria possível diminuir a possibilidade de extravio dos equipamentos. Entretanto, esta solução não é adequada por depender de uma fonte de alimentação externa, e pelo alto custo do módulo GPS.

O serviço de oxinoterapia domiciliar pode contribuir com a redução das internações hospitalares por doenças crônicas. No entanto, é necessário realizar um maior controle do processo tecnológico em saúde para garantir a qualidade, segurança no processo tecnológico em saúde dessa modalidade de assistência.

Burchette; campbell; geraci, (2016) em seu estudo verificou que nos Estados Unidos, a DPOC está entre as principais causas de internações hospitalares. A principal abordagem terapêutica é prevenir o agravamento agudo das doenças. Combinações de redução do tabagismo, reabilitação pulmonar, vacinações e medicações inaladas orais, podem reduzir o risco geral de exacerbações agudas. Nos pacientes que não necessitam de ventilação mecânica, a suplementação de oxigênio em domicílio pode ser uma alternativa para evitar uma internação hospitalar.

7 CONCLUSÃO

Este estudo apresentou algumas limitações. Primeiro, não tivemos acesso aos dados sobre as falhas dos equipamentos, reclamação de uso dos pacientes, perfil epidemiológico dos pacientes e tempo de uso da tecnologia. Em segundo, não houve apoio da gestão municipal para estender o estudo até o nível domiciliar.

A atenção domiciliar pode ser vista pela engenharia clínica como uma nova área de atuação. A falta de evidências sobre o uso das tecnologias em domicílio e a incorporação delas nesta modalidade de assistência à saúde denotam para a importância da pesquisa aplicada neste âmbito. Assim, as falhas existentes no processo podem ser aprimoradas visando melhorar a prestação de serviços de saúde para a sociedade. Não há evidências suficientes para comparar as práticas empregadas na gestão da oxigenoterapia domiciliar de Santa Catarina com outros estados brasileiros.

Este estudo possibilitou identificar a necessidade do SOD abordar aspectos sobre o gerenciamento dos equipamentos médico-domiciliares e avaliar a eficiência das visitas domiciliares realizadas pela empresa por meio de indicadores de qualidade. Implementar testes de desempenho para concentradores de oxigênio, com o objetivo de analisar a confiabilidade dos mesmos. Por meio desta pesquisa, foi possível verificar que a oxigenoterapia domiciliar é uma modalidade de assistência à saúde que depende de iniciativas municipais e estaduais. O estado de Santa Catarina é um dos pioneiros nessa modalidade de assistência, fornecendo equipamentos em domicílio para o tratamento dos pacientes.

As técnicas utilizadas na Engenharia de Fator Humano podem ser empregadas na atenção domiciliar, para identificar quais os erros que os pacientes e cuidadores cometem ao manusear os dispositivos médicos. Deste modo, seria possível apontar soluções para aumentar a segurança dos pacientes e cuidadores que fazem uso dos equipamentos médicos em domicílio.

A engenharia clínica pode ser um agente de transformação na oxigenoterapia domiciliar realizando ações que promovam a qualidade, segurança e confiabilidade no processo tecnológico em saúde.

8 TRABALHOS FUTUROS

A atenção domiciliar mostra-se como um novo potencial a ser pesquisado e desenvolvido no Brasil. A necessidade por serviços com qualidade e agilidade para diminuir as inequidades de acesso a assistência à saúde, tornam-se cada vez mais necessários para a sociedade.

Em continuidade ao estudo desenvolvido neste trabalho, sugere-se:

- Estudo sobre usabilidade de concentradores de oxigênio, no qual seja possível identificar quais as dificuldades dos usuários quanto ao uso da tecnologia.
- Estudos sobre confiabilidade metrológica e efetividade de concentradores de oxigênio, analisando diferentes modelos de dispositivos.
- Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) das fontes de oxigênio utilizadas em programas de oxigenoterapia domiciliar.
- Desenvolvimento de pesquisa de Engenharia de Fator Humano para equipamentos utilizados em programas de oxigenoterapia domiciliar. O objetivo destas pesquisas é identificar quais as dificuldades que os pacientes e cuidadores enfrentam quanto ao uso da tecnologia, e como a engenharia clínica pode atuar para oferecer maior segurança quanto ao uso da tecnologia domiciliar.

REFERÊNCIAS

ADMINISTRATION, F. D. **medical device**. Disponível em: <http://google2.fda.gov/search?q=philips+respironics&client=FDAgov&sit e=FDAgov&lr=&proxystylesheet=FDAgov&requiredfields=- archive%3AYes&output=xml_no_dtd&getfields=*>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Registro de produtos para saúde**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

ARNOLD, E.; BRUTON, A.; DONOVAN-HALL, M.; FENWICK, A.; DIBB, B.; WALKER, E. Ambulatory oxygen: why do COPD patients not use their portable systems as prescribed? A qualitative study. **BMC pulmonary medicine**, v. 11, n. 1, p. 9, 2011.

BARACH, A. L. Ambulatory Oxygen Therapy: Oxygen Inhalation at Home and Out-of-Doors. **Diseases of the chest**, v. XXXV, 1959.

BOOCH, G.; RUMBAUGH, J.; JACOBSON, I. **The Unified Modeling Language**. 2. ed. [s.l.]: Person Education, 2006.

BRASIL, M. D. S. **Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011 - 2022**. Brasília: Secretaria de Vigilância em Saúde, 2011.

BRASIL, M. D. S. **Política Nacional de Atenção Básica**. MS ed. Brasília: Secretaria de Atenção à Saúde, 2012a.

BRASIL, M. D. S. **Caderno de Atenção Domiciliar**. Brasília: Secretaria de Atenção à Saúde, 2012b.

BRASIL, M. D. S. **Caderno de Atenção Domiciliar**. Brasília: Secrearia de Atenção à Saúde, 2013.

BRASIL, M. D. S. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica**. BRAS: Secrearia de Atenção à Saúde, 2014a.

BRASIL, M. D. S. **Implantação das Redes de Atenção à Saúde e Outras**

Estratégias da SAS. MS ed. Brasília: Secretaria de Atenção à Saúde, 2014b.

BRASIL, M. D. S.; ESTRATÉGICOS, SERETARIA DE CIEÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS; DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.** Brasília: Secretaria de Ciência,Tecnologia e Isnumos Estratégicos, 2010.

BRITISH STANDARD. **Oxygen concentrators for medical use — Safety requirements (ISO 8359:1996)**, 2009.

BURCHETTE, J. E.; CAMPBELL, G. D.; GERACI, S. A. Preventing Hospitalizations From Acute Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **The American journal of the medical sciences**, v. 353, n. 1, p. 31–40, 2016.

CASTAÑEDA, W. **Novo paradigma de engenharia clínica na integração de TIC´s para criação de ambientes ubíquos e de interoperabilidade na saúde.** Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2011.

CONITEC. **Relatório n° 32.** Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2016.

CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS.** Disponível em: <<http://conitec.gov.br/busca?searchword=oxigenoterapia domiciliar&searchphrase=all>>. Acesso em: 22 nov. 2016.

DÍAZ LOBATO, S.; GARCÍA GONZÁLEZ, J. L.; MAYORALAS ALISES, S. The Debate on Continuous Home Oxygen Therapy. **Archivos de Bronconeumología (English Edition)**, v. 51, n. 1, p. 31–37, 2015.

ECRI. **Oxygen concentratorsHEALTHCARE PRODUCT SYSTEM.** [s.l.]: hHEALTHCARE PRODUCT SYSTEM, 2016.

ECRI INSTITUTE. **Oxygen concentratorsHealth Product Comparison System.** [s.l.]: ECRI INSTITUTE, 2015.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 4ª ed. São Paulo: ATLAS, 2002.

GLOWACKI, L. A. **Avaliação de efetividade de sistemas concentradores de oxigênio: uma ferramenta em gestão de tecnologia médico-hospitalar**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003.

GROUP, F. **Technical Information for KE-Series**. Arlington Heights,: Figaro USA Inc, 2005.

HERNANDEZ, C.; AIBAR, J.; DE BATLLE, J.; GOMEZ-CABRERO, D.; SOLER, N.; DURAN-TAULERIA, E.; GARCIA-AYMERICH, J.; ALTIMIRAS, X.; GOMEZ, M.; AGUSTÍ, A.; ESCARRABILL, J.; FONT, D.; ROCA, J. Assessment of health status and program performance in patients on long-term oxygen therapy. **Respiratory Medicine**, p. 500–509, 2015.

LEGGETT, R. J.; COOKE, N. J.; CLANCY, L.; LEITCH, A G.; KIRBY, B. J.; FLENLEY, D. C. Long-term domiciliary oxygen therapy in cor pulmonale complicating chronic bronchitis and emphysema. **Thorax**, v. 31, n. 4, p. 414–418, 1976.

LIVRE, M. **Rastreador veicular mini A8**. Disponível em: <http://produto.mercadolivre.com.br/MLB-724312856-mini-a8-rastreador-escuta-espi-localizador-veicular-gps-_JM>. Acesso em: 12 dez. 2016.

LUMIAR SAÚDE. Manual do Operador Concentrador de oxigênio everflo. [s.l.]: 2005, p. 1–98.

MATHERS, C. D.; LONCAR, D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. **PLoS Medicine**, v. 3, n. 11, p. 2011–2030, 2006.

MEDICINA, C. F. DE. **Resolução CFM nº 1.668, de 03 de junho de 2003**. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2003/1668_2003.htm>. Acesso em: 19 set. 2016.

MEDICINE, ANNALS OF INTERNAL. Continuous or Nocturnal Oxygen Therapy in Hypoxemic Chronic Obstructive Lung Disease a clinical trial. **Published Monthly by the American College of Physicians**, v. 93, n. 3, p. 391–398, 1980.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA Nº 2.416, DE 23 DE MARÇO DE 1998.** Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/dae/Port2416.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA Nº 1.533, DE 16 DE JULHO DE 2012.** Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1533_16_07_2012.html>. Acesso em: 18 set. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, A. N. D. V. S. **RDC nº 11/2006**, 2006. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2527_27_10_2011.html>

MORAES, L. **Metodologia para auxiliar na definição de indicadores de desempenho para a gestão da tecnologia médico-hospitalar.** Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina., Florianópolis, 2007.

ORTEGA RUIZ, F.; DÍAZ LOBATO, S.; GALDIZ ITURRI, J. B.; GARCÍA RIO, F.; GÜELL ROUS, R.; MORANTE VELEZ, F.; PUENTE MAESTU, L.; TÀRREGA CAMARASA, J. Continuous Home Oxygen Therapy. **Archivos de Bronconeumología (English Edition)**, v. 50, n. 5, p. 185–200, 2014.

OSAKA, W. G. **Plataforma para auxílio ao gerenciamento da tecnologia médico- hospitalar em ambientes assistenciais de saúde usando RFID.** Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina., Florianópolis, 2010.

PIRES, B.; GARCIA, R. ANÁLISE DO PROCESSSO TECNOLÓGICO EM SAÚDE DO SERVIÇO DE OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR. In: XXV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB, 2016, Foz do Iguaçu, Brasil, **Anais...**, [s.l.]: 2016,

RIBEIRO, J. M. T. **Automatização de um Concentrador de Oxigênio.** Dissertação (Mestrado Integrado em Engenharia Mecânica) – Departamento de Engenharia Mecânica, Faculdade de Engenharia, Porto, 2015.

SAÚDE, M. DA S. **PORTARIA Nº 483, DE 1º DE ABRIL DE 2014.**

Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0483_01_04_2014.html. Acesso em: 18 set. 2016.

SAÚDE, M. DA. **PORTARIA Nº 2.527, DE 27 DE OUTUBRO DE 2011**. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2527_27_10_2011_comp.html. Acesso em: 18 set. 2016.

SAÚDE, M. DA. **Portaria n. 1.026, de 3 de Junho de 2013**. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1026_03_06_2013.html. Acesso em: 18 set. 2016a.

SAÚDE, M. DA. **Portaria n. 963, de 27 de Maio de 2013**. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.html. Acesso em: 19 set. 2016b.

SAÚDE, M. DA. **atenção domiciliar**. Disponível em:
http://dab.saude.gov.br/portaldab/biblioteca.php?conteudo=legislacoes/melhor_em_casa. Acesso em: 20 set. 2016.

SAÚDE, F. E. DE. **Portal da Transparência do Estado de Santa Catarina**. Disponível em: <http://www.sef.sc.gov.br/transparencia/gasto-publico/consultas/1531>. Acesso em: 4 jan. 2017.

SCOLARO, G. R. **Classificação de eventos epileptiformes em sinais de eletroencefalografia utilizando classificador neural**. Universidade Federal de Santa Catarina, 2009.

SES-SC. **Diretrizes para oxigenoterapia domiciliar**. Florianópolis: Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, 2004.

SES-SC. **Diretrizes para oxigenoterapia e ventilação domiciliar** Secretaria do Estado da Saúde de Santa Catarina. Florianópolis: Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, 2015.

SES-SC. **Plano Estadual de Saúde 2016-2019**. Florianópolis: Secretaria do Estado da Saúde de Santa Catarina, 2016.

SILVA, E. L. DA; MENEZES, E. M. **Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação**. 4. ed. Florianópolis: Universidade Federal de

Santa Catarina, 2005.

SUPLEMENTAR, A. N. DE S. **Resolução Normativa nº 211, de 11 de janeiro de 2010.** Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MTU3NQ==>>. Acesso em: 19 set. 2016.

WILLIAM ABLERTO CRUZ CASTAÑEDA. **Metodologia de Gestão Ubíqua para Tecnologia Médico-Hospitalar Utilizando Tecnologias Pervasivas.** Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina., Florianópolis, 2016.


WOOD, R.; GRANT, I.; BAIN, M. The importance of understanding epidemiology in order to inform financial decisions: A lesson from the Scottish Home Oxygen Service. **Public Health**, v. 126, n. 11, p. 947–953, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global status report on noncommunicable diseases 2014.** Genebra: WHO Press, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **TECHNICAL SPECIFICATIONS FOR OXYGEN CONCENTRATORS.** Genebra: WHO Medical Device Technical Series, 2015a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health in 2015: From MDGs, Millennium Development Goals to SDGs, Sustainable Development Goals.** 2. ed. Genebra: World Health Organization, 2015b.

Apêndice A – Procedimento Técnico para realização de teste de teste de segurança elétrica do concentrador


 Laboratório de Ambiente Simulado de Atenção à Saúde PROCEDIMENTO TÉCNICO –PT	Código:	Revisão:
	Arquivo:	Pág.:

Teste de segurança elétrica

Parâmetros do analisador	L1-L2: 223,5 V	Classe II	Tipo BF
	L2- TERRA: 224,0 V		
	L1- TERRA: 0,4 V		

Consumo de corrente			Resistência de Isolação do gabinete
polo normal	polo invertido	sem terra	


**Apêndice B – Procedimento Técnico para realização de teste de
indicação de fluxo de oxigênio no concentrador**

	Laboratório de Ambiente Simulado de Atenção a Saúde PROCEDIMENTO TÉCNICO – PT	Código:	Revisão:		
		Arquivo:	Pág:		
		Indicador de Fluxo (Conforme ISO 8359 - 50.3)			
Data:					
1,0L (20%)	Intervalo de Tempo (m)	Taxa de Fluxo LPM	Temperatura	pressão	Umidade
	15				
	30				
	45				
	60				
2,5L (50%)	Intervalo de Tempo (m)	Taxa de Fluxo LPM	Temperatura	pressão	Umidade
	15				
	30				
	45				
	60				
5L (100%)	Intervalo de Tempo (m)	Taxa de Fluxo LPM	Temperatura	pressão	Umidade
	15				
	30				
	45				
	60				


Apêndice C – Procedimento Técnico para realização de teste de tolerância na vazão do fluxo de oxigênio do concentrador

Tolerância na Vazão (Conforme ISSO 8359 - 50.6)					
Intervalo de Tempo Média em 1min	tensão:				
	Fluxo	Temperatura	pressão	umidade	
Data					
1h					
1h 30m					
2h					
2h 30m					
3h					
3h 30m					
4h					
4h 30m					
5h					
5h 30m					
6h					
6h 30m					
7h					
7h 30m					
8h					
8h 30m					
9h					

Apêndice D – Procedimento Técnico para realização de teste de concentração de oxigênio no concentrador

	Laboratório de Ambiente Simulado de Atenção à Saúde			Revisão:
	PROCEDIMENTO TÉCNICO –PT	Código:		Pág:
Arquivo:				
Concentração de Oxigênio (Conforme ISO 8359 - 50.4)				
Intervalo de Tempo (m)	Data:			
	tensão 15% abaixo 187 v			
	concentração	Temperatura	pressão	umidade
	10			
	11			
	12			
	13			
	14			
	56			
	57			
58				
59				
60				

Apêndice E – Procedimento Técnico para realização de teste da concentração de média oxigênio no concentrador

	Laboratório de Ambiente Simulado de Atenção à Saúde PROCEDIMENTO TÉCNICO –PT	Código:	Revisão:
		Arquivo:	Pág:
Concentração de Média de Oxigênio (Conforme ISSO 8359 - 50.5)			
Intervalo de Tempo Média em 1min	tensão nominal:		
01:00	concentração de O2	Temperatura	Pressão
01:30			
02:00			
02:30			
03:00			
03:30			
04:00			
04:30			
05:00			
05:30			
06:00			
06:30			
07:00			
07:30			
08:00			
08:30			
09:00			